

# Erhebungsbogen für Darmkrebszentren

## der Deutschen Krebsgesellschaft

**Vorsitz der Zertifizierungskommission:** Prof. Dr. Thomas Seufferlein

**Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Darmkrebszentren der DKG**  
**Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):**

Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO)  
Arbeitsgemeinschaft DKG-zertifizierter Darmkrebszentren eV (ADDZ)  
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)  
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)  
Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)  
Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRIO)  
Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO)  
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)  
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO)  
Berufsverband Deutscher Internisten (BDI)  
Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschland (BNG)  
Bundesverband Gastroenterologie Deutschland (BVGd)  
Bundesverband Deutscher Pathologen e.V.  
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)  
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)  
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)  
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)  
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)  
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)  
Deutsche ILCO  
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)  
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)  
Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)  
Verbundprojekt Familiärer Darmkrebs

### **Inkraftsetzung am 03.12.2010**

Präsident DKG:

Prof. Dr. Dr. h.c. Werner Hohenberger

Dieser Erhebungsbogen mit Stand 03.12.2010 kann für Zertifizierungsaudits ab dem 01.01.2011 angewendet werden. Für alle nach dem 01.04.2011 terminierten Audits ist er verbindlich anzuwenden. Der neue Kennzahlenbogen ist bereits für alle in 2011 terminierten Audits verbindlich.

Eingearbeitet wurde:

S3-Leitlinie „Diagnose und Therapie des Kolorektalen Karzinoms“ der DGVS und DKG

**Angaben zum Darmkrebszentrum**

Darmkrebszentrum (DZ) \_\_\_\_\_  
 Leiter des Zentrums \_\_\_\_\_  
 Zentrumskoordinator \_\_\_\_\_

Dieser Erhebungsbogen ist gültig für

Standort 1 (Klinikum/Ort) \_\_\_\_\_

Standort 2 (Klinikum/Ort) \_\_\_\_\_

nur bei kooperierenden DZ

**QM-Systemzertifizierung**

QM-Standard  ISO 9001  KTQ  JCI

Zertifizierungsstelle QM \_\_\_\_\_

**Änderungen (Haupt-) Kooperationspartner:**

Bezeichnung Kooperationspartner/Anschrift (Straße/PLZ/Ort)	Datum Zugang	Datum Abgang

Leistungserbringer und Behandlungspartner des Zentrums sind bei der Zertifizierungsstelle in einem so genannten Stammbblatt registriert. Dieses Stammbblatt kann bei OnkoZert angefragt werden. An dieser Stelle sind lediglich Kooperationen in den Bereichen Gastroenterologie, Viszeralchirurgie, Pathologie, Radiologie, Chemotherapie und Strahlentherapie zu betrachten.

**Erstellung/Aktualisierung**

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung des Darmkrebszentrums. 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 Darmkrebszentrum
  - 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 Patientenbeteiligung
  - 1.7 Studienmanagement
  - 1.8 Pflege
  - 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)
  
2. Organspezifische Diagnostik
  - 2.1 Sprechstunde
  - 2.2 Diagnostik
  
3. Radiologie
  
4. Nuklearmedizin
  
5. Operative Onkologie
  - 5.1 Organübergreifende operative Therapie
  - 5.2 Organspezifische operative Therapie
  
6. Internistische/Medikamentöse Onkologie
  - 6.1 Hämato-/Onkologie
  - 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie
  
7. Radioonkologie
  
8. Pathologie
  
9. Palliativversorgung und Hospizarbeit
  
10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

**1. Allgemeine Angaben zum Darmkrebszentrum**

**1.1 Struktur des Netzwerkes**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.1.1	<p>Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leitung des Zentrums (max. 2 Leiter/Zentrum, davon 1 benannte Ansprechperson)</li> <li>• Zentrumskoordinator</li> </ul> <p>Zentrumskoordinator – Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koordination interne/externe Audits</li> <li>• Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung</li> <li>• Kommunikationsschnittstelle</li> <li>• Steuerung/Überwachung der fachbereichsübergreifenden Aktionen</li> </ul>		
1.1.2	<p>Hauptkooperationspartner und Kooperationspartner können Teil eines Klinikums oder auch eigenständige Praxen sein.</p> <p>Hauptkooperationspartner Viszeralchirurgie, Gastroenterologie, Strahlentherapie, Hämatologie/Onkologie, Pathologie, Radiologie</p> <p>Kooperationspartner Psychoonkologe, Sozialdienst, Stomatherapie, Ernährungsberatung, Physiotherapie, Genetik, Schmerztherapie und Selbsthilfegruppe</p>		
1.1.3	<p>Kooperationsvereinbarungen</p> <p>Es ist mit den in Kooperation stehenden Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Diese müssen die zutreffenden Fachlichen Anforderungen des Erhebungsbogens nachweislich erfüllen (nicht jeder Leistungserbringer muss auch Kooperationspartner sein). Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen (Verwaltung über OnkoZert).</p> <p>Folgende Punkte sind zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten</li> <li>• Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen</li> <li>• Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien</li> <li>• Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation</li> <li>• Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits</li> <li>• Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten</li> </ul>		

## 1. Allgemeine Angaben zum Darmkrebszentrum

### 1.1 Struktur des Netzwerkes

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einhaltung Schweigepflicht</li> <li>• Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit</li> <li>• Einverständniserklärung öffentlich als Teil des Darmkrebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage)</li> </ul> <p>Tumorkonferenz (nur sofern Teilnahme unter „1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“ gefordert)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbindliche Teilnahme</li> <li>• Sicherstellung Verfügbarkeit Facharzt für die teilnahmeverpflichtende Fachrichtung</li> <li>• Teilnahme- und Abstimmungsregelung bei mehr als 1 Kooperationspartner pro Fachrichtung (siehe auch Regelung „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“)</li> </ul>		
1.1.4	<p>Darstellung des Darmkrebszentrums Die Struktur des Darmkrebszentrums ist gesamtgesellschaftlich 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"> <li>- Name, Anschrift des Kooperationspartners</li> <li>- Ansprechpartner mit Tel./e-mail Kontakt</li> </ul>		
1.1.5	<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"> <li>• Zieldefinition/-bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele</li> <li>• Betrachtung von Auditergebnissen (intern/extern)</li> <li>• Personelle Ressourcen für Zentrumssteuerung (Zentrumskoordinator)</li> <li>• Öffentlichkeitsarbeit/Patienteninformation</li> <li>• Tumordokumentation/Ergebnisqualität</li> </ul>		
1.1.6	<p>Behandlungsfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerichtlich und außergerichtlich (Gutachter/Schlichtungskommission) festgestellte Behandlungsfehler sind dem Zertifizierer im Vorfeld der Zertifizierung aufbereitet vorzulegen.</li> <li>• Im Rahmen einer folgenden Zertifizierung sind besonders die Re-/Aktionen des Zentrums, die aus den Verfahren resultieren, zu betrachten.</li> <li>• Darstellungszeitraum ist das für das Audit relevante Kalenderjahr.</li> <li>• Eine Nichterfüllung wird als Abweichung gewertet.</li> </ul>		

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.1	<p>Zyklus/Teilnehmer Es muss mindestens 1 x wöchentlich eine Tumorkonferenz stattfinden.</p> <p>Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der Konferenz zwingend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Viszeralchirurgie</li> <li>• Gastroenterologie</li> <li>• Strahlentherapie</li> <li>• Hämatologie/Onkologie</li> <li>• Pathologie</li> <li>• Radiologie</li> </ul> <p>Metastasen: Bei Organmetastasen ist ein entsprechend spezialisierter Chirurg mit spezifischer Expertise zu konsultieren.</p>	
1.2.2	<p>Allgemeine Anforderungen Tumorkonferenz</p> <p>Mehrere Kooperationspartner 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 Hauptkooperationspartner hat unabhängig davon mind. einmal monatlich an der Tumorkonferenz teilzunehmen.</p> <p>Videokonferenz In Ausnahmefällen können Videokonferenzen die persönliche Anwesenheit ersetzen (Voraussetzung „Basisinformation Zertifizierung“ OnkoZert). Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind keine Alternative.</p>	
1.2.3	<p>Kennzahl Vorstellung Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prätherapeutische Fallvorstellung (≥ 95%)</li> <li>• Postoperative Fallvorstellung (≥ 95%)</li> </ul> <p>Sofern von dieser Regelung abgewichen wird, muss dies in der Patientenakte nachvollziehbar begründet sein.</p>	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“
1.2.4	<p>Rezidiv / Metastasierung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgische Zuständigkeiten (Expertise, insbesondere Leber, Lunge)</li> <li>• Therapieansätze (kurativ und palliativ) zur Metastasen Chirurgie und zur Strahlentherapie (z.B. Stereotaktische Bestrahlung bei Hirntumoren) sind in Verfahrensbeschreibungen festzulegen.</li> </ul>	
1.2.5	<p>Demonstration Bildmaterial Patientenbezogenes Bildmaterial muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein.</p>	

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.2.6	<p>Vorbereitung Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die wesentlichen Patienten- und Behandlungsdaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und den Teilnehmern bei der Konferenz zur Verfügung zu stellen. Eine Vorabbeurteilung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen.</li> <li>Es sind alle Patienten mit Rezidiven und/oder Metastasen vorzustellen, die sich dem Zentrum zur Versorgung anvertraut haben.</li> </ul>		
1.2.7	<p>Protokoll Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“).</li> <li>Das Protokoll Tumorkonferenz muss für alle Hauptkooperationspartner jederzeit gesichert verfügbar sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen.</li> <li>Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden.</li> <li>Das Ergebnis der Tumorkonferenz ist im Tumordokumentationssystem zu erfassen.</li> </ul>		
1.2.8	<p>Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung</p> <p>Für folgende Funktionen/Berufsgruppen ist eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz zu ermöglichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Assistenzpersonal (MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie und Strahlentherapie</li> <li>Mitarbeiter Sozialdienst und Psychoonkologie</li> <li>Onkologische Fachpflegekraft sowie mind. 2 Pflegekräfte pro Behandlungseinheit</li> <li>Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/Berufsgruppen anerkannt.</li> </ul>		
1.2.9	<p>Therapieabweichung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend.</li> <li>Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichungen von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen.</li> <li>Wird eine Therapie auf Wunsch des Patienten (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden.</li> </ul>		
1.2.10	<p>Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Konferenz kann terminlich mit der Tumorkonferenz gekoppelt werden.</li> <li>Eine Teilnehmerliste wird geführt.</li> <li>Konferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen.</li> </ul>		

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf.</li> <li>Konferenzen sind zu protokollieren.</li> </ul>		
1.2.11	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel sind festzulegen</li> <li>Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen</li> <li>Eine Teilnehmerliste wird geführt.</li> <li>Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/Verbesserung des Darmkrebszentrums geeignet erscheinen.</li> <li>Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren.</li> </ul> <p>Mögliche Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Analyse der Ergebnisqualität (Benchmarking)</li> <li>Interdisziplinäre Fortbildung</li> <li>Interdisziplinäre Fallbesprechung</li> <li>Strukturelle Verbesserungen des Zentrums</li> <li>Öffentlichkeitsarbeit</li> </ul> <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben.</p>		
1.2.12	<p>Fortbildungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es sind für das Netzwerk des Darmkrebszentrums mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen anzubieten.</li> <li>Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren. Ein Fortbildungsplan ist vorzulegen.</li> </ul>		
1.2.13	<p>Veranstaltungen des Zentrums</p> <p>Jeder Hauptkooperationspartner hat an mind. 2 Veranstaltungen des Darmkrebszentrums teilzunehmen. Anerkannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Q-Zirkel</li> <li>Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz</li> <li>Fortbildungen</li> </ul>		

## 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.3.1	<p>Kooperierende Einweiser</p> <p>Es ist eine Liste der kooperierenden Einweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des Zentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren.</p> <p>Pflichten des Zentrums:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, wenn deren Patienten</li> </ul>		

### 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>vorgestellt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweisern ist die Möglichkeit einzuräumen, Patienten in der Tumorkonferenz vorzustellen.</li> </ul>		
1.3.2	<p><b>Ansprechpartner</b> Die Ansprechpartner des Zentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zugeben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden.</p>		
1.3.3	<p><b>Bereitstellung von Unterlagen</b> Den mitbehandelnden Ärzten sind folgende Informationen zeitnah bereitzustellen (Einzeldokumente bzw. zusammenfassend im Arztbrief):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Histologie</li> <li>• Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan</li> <li>• OP-Bericht (optional)</li> <li>• Änderungen der Therapie</li> </ul> <p>Zeitraumen bis zur Bereitstellung der notwendigen Information an die mitbehandelnden Ärzte &lt; 2 Wochen.</p>		
1.3.4	<p><b>Rückmeldesystem</b> Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/Fragen/Komplikationen der mitbehandelnden Ärzte einzurichten.</p>		
1.3.5	<p><b>Einweiserzufriedenheitsermittlung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren.</li> <li>• Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen.</li> </ul>		
1.3.6	<p><b>Fortbildungen</b> Es sind mindestens 2 x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Zentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.</p>		

### 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.4.1	<p><b>Psychoonkologie – Qualifikation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diplom-Psychologen oder</li> <li>• Ärzte</li> </ul> <p>jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologischer Fortbildung.</p> <p>Als Fortbildung anerkannt werden: von PSO oder dapo durchgeführte „Weiterbildung</p>		

## 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Psychosoziale Onkologie“ bzw. sonstige adäquate Fortbildung mit einem Umfang von &gt; 100 Unterrichtseinheiten. Der Nachweis ist über ein spezielles Ausbildungscurriculum zu erbringen.</p> <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen (wie Diplom-Pädagogen, Sozialarbeiter, Seelsorge etc.) können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.</p> <p>Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend. Diese ergänzen die psychoonkologische Versorgung.</p>		
1.4.2	<p>Psychoonkologie - Angebot und Zugang Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p> <p>Dokumentation und Evaluation Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs wird empfohlen, ein Screening zu psychosozialen Belastungen durchzuführen (z.B. Screeningverfahren in der Psychoonkologie, P. Herschbach, J.Weis, Berlin 2010, DKG e.V.). Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.</p>		
	<p>Kennzahlendefinition/-darstellung (Anhang)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Psychoonkologische Betreuung Die Anzahl der Patienten, welche eine psychoonkologische Betreuung in Anspruch genommen haben, ist zu erfassen.</li> </ul>	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“	
1.4.3	<p>Psychoonkologie Ressourcen Mind. 1 Psychoonkologe steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).</p>		
1.4.4	<p>Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>		
1.4.5	<p>Organisationsplan Sofern die psychoonkologische Versorgung durch externe Kooperationspartner oder für mehrere Standorte und Klinikeinrichtungen erfolgt, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.</p>		
1.4.6	<p>Psychoonkologie - Aufgaben Die psychoonkologische Betreuung von Patienten ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).</p> <p>Ziele und Aufgaben der Betreuung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen</li> </ul>		

## 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Folgeproblemen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen</li> <li>• Erhalt der Lebensqualität</li> <li>• Berücksichtigung des sozialen Umfeldes</li> <li>• Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern</li> <li>• Öffentlichkeitsarbeit (Patientenveranstaltung o.ä.)</li> </ul>	
1.4.7	<p>Empfohlen wird außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Durchführung von Supervisions- und Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter</li> <li>• eine zweimal jährliche konzeptionelle Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich</li> <li>• die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der med. Akte)</li> <li>• regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen</li> <li>• enge Kooperation mit dem Sozialdienst</li> <li>• Schnittstelle/Austausch mit Selbsthilfe und Seelsorge</li> <li>• Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen.</li> </ul>	
1.4.8	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <p>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).</p>	

## 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.5.1	<p>Qualifikation Sozialdienst: Sozialarbeiter/Sozialpädagoge</p> <p>Ressourcen: Mind. 1 Sozialarbeiter steht dem Zentrum zur Verfügung.</p> <p>Räumlichkeiten: Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p> <p>Organisationsplan: Sofern der Sozialdienst für mehrere Fachbereiche oder Standorte fungiert, ist die Aufgabewahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.</p>	

## 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.5.2	<p>Jedem Patienten 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.</p> <p>Die Anzahl der Patienten, die durch den Sozialdienst beraten wurden, ist zu erfassen.</p>	Angabe Anzahl erfasster Patienten unter „Kennzahlenbogen“	
1.5.3	<p>Inhalte der Beratung :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen</li> <li>• Einleitung von medizinischen RehaMaßnahmen</li> <li>• Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.)</li> <li>• Unterstützung bei Antragsverfahren</li> <li>• Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten u. Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten</li> <li>• Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration</li> <li>• Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern</li> <li>• Intervention bei Notfällen</li> </ul> <p>Weitere Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit</li> <li>• Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen, Supervision, Fortbildungen</li> <li>• Interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge, Selbsthilfegruppen u.a.</li> <li>• Dokumentation der Tätigkeit</li> </ul>		
1.5.4	<p>Betreuungsangebot</p> <p>Von dem Sozialdienst ist eine Liste bzw. Datenbank vorzuhalten, in der die kooperierenden Einrichtungen (z.Bsp. onkologische Reha) sowie weitere regelmäßige Kontaktstellen incl. der Kontaktdaten der Ansprechpartner transparent und aktuell geführt sind. Diese Liste hat allen Mitarbeitern des Sozialdienstes zur Verfügung zu stehen.</p>		
1.5.5	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <p>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).</p>		

## 1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.6.1	<p>Patientenbefragungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimum jährlich einmal über 3 Monate wird allen stationären Primärfallpatienten (opera-</li> </ul>		

## 1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>tiv) die Möglichkeit gegeben, an der Patientenbefragung teilzunehmen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Befragung kann während oder nach dem stationären Aufenthalt erfolgen.</li> </ul>		
	<p>Kennzahlendefinition/-darstellung (Anhang) Die „Rücklaufquote Patientenbefragung“ sollte über 50 % betragen; insgesamt haben mind. 30 Fragebögen im Jahreszeitraum vorzuliegen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten).</p>	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“	
1.6.2	<p>Auswertung Patientenbefragung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen.</li> <li>Die Auswertung hat sich auf die Patienten des Darmkrebszentrums zu beziehen.</li> <li>Eine protokollierte Auswertung hat mindestens 1 x pro Jahr zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen.</li> <li>Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen.</li> <li>Die Auswertung kann im Zusammenhang mit einem Q-Zirkel betrachtet werden.</li> </ul>		
1.6.3	<p>Patienteninformation (allgemein):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Zentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die homepage).</li> <li>Die Kooperationspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben.</li> <li>Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen.</li> </ul>		
1.6.4	<p>Entlassungsgespräch: Mit jedem Patienten wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation / Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Therapieplanung</li> <li>Individueller Nachsorgeplan (Übergabe Nachsorgepass)</li> </ul>		
1.6.5	<p>Patienteninformation (fallbezogen): Der Patient erhält folgende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Arztbrief / Entlassungsbrief (incl. Angaben Tumorkonferenz / Behandlungsplan)</li> <li>Nachsorgeplan / Nachsorgepass</li> <li>Ggf. Studienunterlagen</li> </ul> <p>Es wird empfohlen, den Patienten eine zentrale/strukturierte Mappe für die Unterlagen zu geben. Das Verfahren für die Bereitstellung der Patienteninformation ist zu standardisieren.</p>		
1.6.6	<p>Veranstaltung für Patienten Es ist mind. 1x jährlich vom Darmkrebszentrum eine Informationsveranstaltung für Patienten und/oder Interessierte durchzuführen.</p>		

## 1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	(kann zusammen mit 1.6.9 betrachtet werden)	
1.6.7	<p>Beschwerdemanagement</p> <p>Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>	
1.6.8	<p>Selbsthilfegruppen</p> <p>Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Darmkrebszentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen. Sofern möglich, sollte die Selbsthilfegruppe die spezifischen Bedürfnisse von Darmkrebspatienten betrachten (Stichwort Gleichbetroffenheit).</p>	
1.6.9	<p>Selbsthilfegruppen</p> <p>Die Selbsthilfe kann sowohl im Bereich der Pat.beteiligung, der psychosozialen Unterstützung und als Interessenvertreter tätig werden. Und in diesen Bereichen ggf. am Audit teilnehmen.</p> <p>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"> <li>• Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Betreuung (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, ....)</li> <li>• Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientenbroschüre, homepage des DZ)</li> <li>• Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen</li> <li>• Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am DZ für Patientengespräche</li> <li>• Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin.</li> <li>• persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Darmkrebszentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren.</li> <li>• Mitwirkung ärztlicher Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe</li> </ul>	

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrum
1.7.1	<p>Zugang zu Studien</p> <p>Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Darmkrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der</p>	

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrum	
	Homepage zu publizieren (inkl. Kurzbeschreibung der Studie).		
1.7.2	<p>Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen</p> <p>Studienassistentz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistentz in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen.</li> <li>• Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein.</li> </ul>		
1.7.3	<p>Studienassistentz – Qualifikation</p> <p>Berufsausbildung Medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheits-/Krankenpfleger, Arzthelferin)</p> <p>Ausbildung Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistentzfunktion nachzuweisen (Richtwert Umfang (AMG konform): mind. 15 Schulungstage). Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss mind. eine Lehrgangsanmeldung vorliegen. Der Lehrgang ist innerhalb eines Jahres abzuschließen. Während der Ausbildung hat der Prüfarzt / Studienbeauftragter die Qualifikationsdefizite zu kompensieren.</p>		
1.7.4	<p>Studienassistentz - 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"> <li>• Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt</li> <li>• Patientenbetreuung während der Studie und in der Nachsorge</li> <li>• Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation</li> <li>• Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten</li> <li>• Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen</li> <li>• Die Tätigkeit der Studienassistentz kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden.</li> </ul>		
1.7.5	<p>Zusammenarbeit Studienassistentz - Prüfarzt Direkte Verfügbarkeit des Prüfarztes bzw. Studienbeauftragten für die Studienassistentz ist sicherzustellen (Nachweis z.B. über regelmäßigen Austausch).</p>		
1.7.6	<p>Anteil Studienpatienten Erstzertifizierung: Es müssen Patienten in Studien eingebracht worden sein* nach 1 Jahr: mind. 10% der Primärfälle</p>	Angaben hierzu in nachfolgende „Liste der Studien“ sowie unter „Kennzahlenbogen“ vermerken	

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrum	
	<p>Abweichung bei Nicht-Erfüllen; Zentrum muss Begründung für Nichterfüllung sowie seine Initiative für eine Studienteilnahme darstellen. Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt).</p> <p>Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung</li> <li>• Es können Patienten in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Studien.</li> <li>• Es können Pat. für kolorektale Präventionsstudien gezählt werden.</li> <li>• Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden.</li> </ul> <p>*zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung</p>		
1.7.7	<p>Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme/Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind für jede „durchführende Einheit“, sofern nicht zentral geregelt, die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung</li> <li>• Interne Bekanntgabe neuer Studien (Aktualisierung Studienliste, ...)</li> <li>• Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Dokumentation, ...)</li> <li>• Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Patienten)</li> </ul>		
1.7.8	<p>Studienzuführung Bevor einem Patient eine Studienteilnahme empfohlen wird, muss im Vorfeld eine patientenbezogene Diskussion in der interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen.</p>		

**Liste der Studien**

Eingeschleuste Patienten im Zeitraum von ... bis:

01.01.08 –  
31.12.08

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie am DZ offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungszeit- raum)
Fachabteilung XY	Studientyp A	Offen	4
	Studientyp B	geschlossen (30.09.07)	5
Fachabteilung AB	Studientyp A	Offen	14
	Studientyp C	Offen	12
	Studientyp D	Offen	2

**1.8 Pflege**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.8.1	<p>Onkologische Fachpflegekräfte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Am Darmkrebszentrum muss mind. 1 aktive onkologische Fachpflegekraft eingebunden sein.</li> <li>• Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen.</li> </ul> <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>Ausbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß Muster einer landesrechtlichen Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweilige landesrechtliche Regelung bzw. akademisch ausgebildete Fachpflegekraft</p>	
1.8.2	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pflegerische Beratung der Betroffenen und Angehörigen im Sinne eines pflegerischen Case-Managements bzw. Überleitungspflege (Netzwerk ambulante Versorgung)</li> <li>• Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen</li> <li>• Kollegiale Beratung im Sinne einer Fortbildung (theoretisch/praktisch) in der Kollegenschaft</li> <li>• Planung des Fortbildungsbedarfs der onkologischen Fachpflegekräfte</li> <li>• Umsetzung der neuesten (pflege-) wissenschaftlichen Forschungsergebnisse in die Pflegepraxis</li> </ul>	

## 1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6)</li> <li>• gemeinsame onkologische Pflegevisite</li> </ul>		
1.8.3	<p>Pflegekonzept</p> <p>Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die Spezifika der onkologischen Pflege Berücksichtigung finden.</p>		
1.8.4	<p>Einarbeitungskonzept</p> <p>Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat nach einem festgelegten Einarbeitungskonzept zu erfolgen.</p>		
1.8.5	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>		
1.8.6	<p>Stomatherapie (1.8.6 – 1.8.12)</p> <p>Personal</p> <p>Qualifikation Leitung Stomatherapie</p> <p>Qualifizierte Stellvertretung ist sicherzustellen</p> <p>Personal ist namentlich zu benennen</p> <p>Sofern Stomatherapie von extern erbracht wird, ist Kooperationsvereinbarung zu schließen.</p> <p>Anerkannte Ausbildung Stomatherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anerkannt sind Weiterbildungen der DVET, ECET bzw. sonst adäquate Weiterbildungen. Weiterbildungsumfang mind. 400 h zzgl. praktische Einheiten (Inhalte wie Curriculum Pflegeexperte Stoma, Inkontinenz, Wunde der DVET).</li> <li>• Übergangsfristen identisch mit „Onkologische Fachpflegekräfte“</li> </ul>		
1.8.7	<p>Definition der Aufgaben der Stomatherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prästationäre bzw. präoperative sowie poststationäre Anleitung, Beratung und Schulung von Patienten und Angehörigen</li> <li>• Beteiligung bei der präoperativen Anzeichnung (bzw. geregelter Informationsaustausch)</li> <li>• Ggf. Abhalten einer Stomasprechstunde</li> </ul>		
1.8.8	<p>Ausstattung / Infrastruktur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eigene Räumlichkeiten</li> <li>• Möglichkeiten Vorstellung Demomaterial</li> <li>• Lagermöglichkeiten von Materialien zur Stomaversorgung</li> </ul>		
1.8.9	<p>Austausch Chirurgie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geregelter Information an Operateur insbesondere bei Infektionen, Bedarf operative Korrekturen, ...)</li> </ul>		

## 1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.8.10	Dokumentation der Therapie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation in stationärer Akte (ausschließliche eigenständige Doku der Stomatherapeuten nicht ausreichend)</li> <li>• Stomapass für Patienten</li> </ul>		
1.8.11	Entlassung Weiterversorgung nach Entlassung ist zu beschreiben incl. Informationsbereitstellung für Patienten.		
1.8.12	Fort-/Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regelmäßige Qualifizierung der Pflegekräfte auf Stationen und relevanten Fachabteilungen</li> <li>• Regelmäßige Fortbildungsangebote für alle sonstigen beteiligten Berufsgruppen sowie für Patienten und Angehörige</li> <li>• Aktive Unterstützung der Arbeit der Selbsthilfeorganisationen durch fachliche Fortbildungsangebote</li> <li>• Regelmäßige eigene Teilnahme an Maßnahmen zur Fortbildung im fachlichen und außerfachlichen Bereich</li> </ul>		

## 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.9.1	Seelsorge <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seelsorgerische Betreuung im Zentrum ist sicherzustellen</li> <li>• Patienten müssen Möglichkeit zur Betreuung erhalten (Bedarf ist aktiv zu ermitteln)</li> </ul>		
1.9.2	Ernährungsberatung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ernährungsberatung muss Bestandteil des Zentrums sein</li> <li>• Zusammenarbeit ist über eine Kooperationsvereinbarung zu regeln</li> <li>• Bedarf für Ernährungsberatung ist patientenbezogen aktiv zu ermitteln und durchzuführen</li> </ul>		

## 2. Organspezifische Diagnostik

### 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.1.1	Spezialsprechstunde <ul style="list-style-type: none"> <li>• Basis für Durchführung ? (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung)</li> <li>• Mind. 1 x pro Woche</li> </ul>		
2.1.2	Wartezeiten Spezialsprechstunde		

## 2. Organspezifische Diagnostik

### 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 2 Wochen Wartezeit auf einen Sprechstundentermin</li> <li>&lt; 60 Minuten Wartezeit während der Sprechstunde</li> </ul>		
2.1.3	Abklärung Dignität Abklärung Dignität bereits vor der radikal chirurgischen Maßnahme zu 100% (Abweichungen sind zu begründen)		
2.1.4	<p>Ausbreitungsdiagnostik Innerhalb 1 Woche sind folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Abdomen-Sono</li> <li>RöTx (Lunge)</li> <li>CEA Bestimmung</li> </ul> <p>Sofern erforderlich (ebenfalls innerhalb 1 Woche)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Weitere Röntgen-Untersuchungen</li> <li>CT/MRT; PET-CT (fakultativ)</li> <li>Szintigrafie</li> <li>Urologische Abklärung</li> <li>Gyn. Untersuchung</li> </ul>		
2.1.5	<p>Qualifikation Rektum-Diagnostik</p> <p>Angabe Expertise pro Behandlungseinheit für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rektale Endosonographie</li> <li>Starre Rektoskopie</li> <li>Chromoendoskopie</li> <li>Proktologie</li> </ul>		
2.1.6	<p>Stenose</p> <p>Im Fall einer koloskopisch nicht passierbaren Stenose hat binnen 3-6 Monaten postoperativ bei 100 % aller Patienten eine erneute vollständige Koloskopie zu erfolgen.</p> <p>Es ist eindeutig die verantwortliche Stelle zu definieren, die für die Durchführung (Terminüberwachung) der Koloskopie zuständig ist.</p>		
2.1.7	<p>Prävention / Screening für die asymptomatische Bevölkerung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Externe oder eigene Programme für Beratung zu Risikogruppen, Lebensgewohnheiten und Ernährungsempfehlungen (Info-Veranstaltungen, Infomaterial, ....)</li> <li>Aktivitäten zur Steigerung der Teilnahme an Vorsorgekoloskopien und FOBT</li> </ul>		
2.1.8	<p>Kennzahlen Früherkennung/Prävention</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>KRK-Patienten mit pos. Familienanamnese</li> <li>Genetische Beratung</li> <li>MSI-Untersuchung</li> </ul>	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“	
2.1.9	<p>Liste mitbehandelnde Ärzte / Vorsorgenetzwerk</p> <p>Es ist eine interne Liste der mitbehandelnden</p>		

## 2. Organspezifische Diagnostik

### 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Ärzte und der Mitglieder des Vorsorgenetzwerkes aktuell zu führen (differenzierte Darstellung mitbehandelnde Ärzte / Vorsorge).		
2.1.10	Genetische Beratung Zusammenarbeit mit einer Genetischen Beratung ist in einer Kooperationsvereinbarung zu regeln. Besonders hierfür geeignet sind die von der Deutschen Krebshilfe ausgewiesenen „Zentren für Familiären Darmkrebs“.		
2.1.11	Identifikation und Vorgehen bei Risikogruppen (familiäres Risiko) Risikogruppen sind gemäß der Risikoklassifikation der S3-Leitlinie im Rahmen der Aufnahmeanamnese zu identifizieren und zu dokumentieren. Dies sind insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter &lt; 50 Jahre</li> <li>• Vorausgegangenes Kolorektales Karzinom oder Endometrium-Karzinom</li> <li>• Gehäuftes familiäres Auftreten Kolorektales Karzinom, Endometrium-, Urothel-, Dünndarm- oder Magenkarzinom</li> </ul>		
2.1.12	Individuelle Vorsorgeplanung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei identifizierten Risiko-Personen hat eine individuelle Vorsorgeplanung gemäß S3-Leitlinie zu erfolgen.</li> </ul> Vorgehen bei Verdacht auf HNPCC In einer Verfahrensbeschreibung zur HNPCC-Abklärung sind folgende Punkte zu berücksichtigen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verantwortung für die Identifikation von Risikopersonen</li> <li>• Verantwortung für die Veranlassung der MSI-Untersuchung</li> <li>• Zuständigkeit für die MSI-Testung</li> <li>• Verantwortung für die Weitergabe der Information an den Patienten</li> <li>• Verantwortung für die Weiterleitung zur genetischen Beratung/Testung</li> </ul>		

### 2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.2.1	Qualifikation koloskopierender Diagnostiker  Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 2 Fachärzte (im niedergelassenen Bereich 1 Facharzt mit entsprechender Vertretungsregelung)</li> <li>• Fachärzte sind namentlich zu benennen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie</li> </ul> </li> </ul>		

## 2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facharzt für Viszeralchirurgie</li> <li>- Chirurgen und Internisten mit der Fachkunde Koloskopie (Bestandschutz)</li> </ul> <p>Erfahrung Untersucher:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koloskopien: 200 jährlich</li> <li>• Polypektomien: 50 jährlich</li> </ul> <p>Zulassung neuer Untersucher In den letzten 3 Jahren mind. 200 Koloskopien und 50 Polypektomien.</p> <p>Jede Koloskopie und Polypektomie ist von einem Untersucher durchzuführen bzw. zu beaufsichtigen, der oben genannte Erfahrung nachweist.</p>		
2.2.2	<p>Durchführung Koloskopie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufklärung Unterzeichnete Aufklärung</li> <li>• Patientenmonitoring Pulsoxymetrie Dokumentation anhand Überwachungsbogen nach erfolgter Untersuchung mit Sedierung</li> <li>• Fotodokumentation Vollständigkeit der Untersuchung (Ileo-zökalklappe, Coecalpol, terminales Ileum) Polypenabtragungsstellen (vorher – nachher)</li> <li>• Nachsorgeempfehlung Zeitpunkt Kontrollkoloskopie</li> </ul>		
2.2.3	<p>Komplikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinweis auf mögliche Komplikationen nach erfolgter Koloskopie (Infomaterial)</li> <li>• Erfassung/Auswertung Komplikationsraten</li> </ul> <p>Kennzahlendefinition/-darstellung (Anhang)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Komplikationsrate therap. Koloskopien</li> <li>• Vollständige elektive Koloskopien</li> </ul>	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“	
2.2.4	<p>Anforderungen Koloskopie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vollständige Koloskopie mit Biopsie bei jeder suspekten Stelle einschließlich einer rektalen Untersuchung</li> <li>• Abgleich mit Befundergebnis des Einweisers</li> </ul>		
2.2.5	<p>Ambulante Polypenabtragung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeiten der Blutstillung</li> <li>• Komplikationserfassung</li> <li>• Regelung der Übergabe bei in der Praxis nicht abtragbaren Polypen an die stationären Bereiche des Darmkrebszentrums. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Benennung Ansprechpartner</li> <li>- Definition Informationsweitergabe</li> </ul> </li> </ul>		
2.2.6	<p>Pathologiebefund bei Adenom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterscheidung niedriggradiger vs. hochgradiger intraepithelialer Neoplasie</li> <li>• Angabe zur Vollständigkeit der Abtragung</li> </ul>		

## 2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Pathologiebefund bei Karzinom im Adenom <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausmaß der Tiefeninfiltration (sm-/pT-Kategorie)</li> <li>• Histologischer Differenzierungsgrad (Grading)</li> <li>• Vorhandensein oder Fehlen von Lymphgefäßinvasion (L-Klassifikation)</li> <li>• Beurteilung der Resektionsränder (R-Klassifikation)</li> <li>• Low-risk/High-risk Einteilung</li> </ul>		
2.2.7	Vorstellung in der Tumorkonferenz Jedes Karzinom im Adenom muss in der Tumorkonferenz vorgestellt werden.		
2.2.8	Befundmitteilung Polypektomie Persönliches Gespräch/Aufklärung bei malignem Befund (nicht telefonisch) durch koloskopierende Einrichtung bzw. Hausarzt.		
2.2.9	Infrastruktur/Arbeitsumgebung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notfallausrüstung Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.</li> <li>• Geräteaufbereitung/-rückverfolgung Einhaltung der RKI Empfehlung zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (u.a. rückverfolgbare Chargendokumentation der Aufbereitung)</li> </ul>		

### Erfahrung Untersucher

Koloskopierende Einheit (Praxis/Klinikabteilung)	Titel, Name, Vorname	Zeitraum von ... bis	Anzahl Koloskopien > 200 pro Jahr	Anzahl Polypektomien > 50 pro Jahr

## 3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
3.1	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Facharzt für Radiologie</li> <li>• Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen</li> <li>• Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen</li> </ul>		
3.2	RTAs der Radiologie: Mind. 2 qualifizierte RTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.		
3.3	Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• konventionelles Röntgen</li> </ul>		

### 3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spiral-CT</li> <li>MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla)</li> </ul>		
3.4	Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.		
3.5	Befunderstellung Der schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.		
3.6	Fort-/ Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> <li>Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>		

### 4. Nuklearmedizin

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

### 5. Operative Onkologie

#### 5.1 Organübergreifende Operative Onkologie

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

#### 5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
5.2.1	Stationäre Versorgung Bezeichnung der Stationen (bei mehreren Stationen ist Zentralisierung anzustreben)		
5.2.2	Postoperative Versorgung Die Versorgung in folgenden Bereichen ist in einer Verfahrensbeschreibung zu regeln:		

## 5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensivmedizinische Versorgung</li> <li>• Physiotherapie</li> <li>• Postoperative Schmerztherapie</li> <li>• Ernährungsaufbau</li> </ul>		
5.2.3	<p>OP-Kapazität Es muss mindestens 1 OP-Saal regelmäßig für Darmoperationen zur Verfügung stehen.</p>		
5.2.4	<p>Operative Expertise Zentrum</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 Kolonkarzinome</li> <li>• 20 Rektumkarzinome</li> </ul>		
	<p>Kennzahlendefinition/-darstellung (Anhang)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operative Primärfälle Kolon</li> <li>• Operative Primärfälle Rektum</li> </ul>	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“	
5.2.5	<p>Darmoperateure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 2 Darmoperateure sind namentlich zu benennen</li> <li>• Basisqualifikation ist Facharzt für Viszeralchirurgie oder Facharzt für Allgemein Chirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ (Facharzt für Allgemein Chirurgie nicht ausreichend)</li> </ul> <p><u>Expertise pro Darmoperateur (Primärfälle)</u> 15 Kolonkarzinome pro Jahr 10 Rektumkarzinome pro Jahr</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zulassung neuer Darm-Operateur In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 10 Rektum- und mind. 15 Kolonkarzinome (Nachweis anhand OP-Berichte).</li> <li>• Assistenz Anerkennung als Assistenz nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Darmoperateuren).</li> <li>• Alle Patienten des Darmkrebszentrums müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Aufsicht (Zweitoperateur) operiert werden.</li> </ul>		
5.2.6	<p>Notfallversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notfallversorgung (z.B. Darmverschluss) ist über eine Verfahrensbeschreibung zu regeln</li> <li>• Einsatzplanung von qualifiziertem Personal (Dienstplan/Rufdienst)</li> </ul>		
5.2.7	<p>Kennzahlendefinition/-darstellung (Anhang)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Postop. Morbidität <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisions-OP` s Kolon</li> <li>- Revisions-OP` s Rektum</li> <li>- Postoperative Wundinfektion</li> <li>- Anastomoseninsuffizienzen Kolon</li> <li>- Anastomoseninsuffizienzen Rektum</li> </ul> </li> <li>• Mortalität postoperativ</li> <li>• Lokale R0-Resektionen Kolon</li> <li>• Lokale R0-Resektionen Rektum</li> <li>• Qualität des TME-Rektumpräparates</li> </ul>	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“	

## 5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
5.2.8	Kennzahlen Lebermetastasenresektion <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primäre Lebermetastasenresektion (KRK UICC Stad. IV)</li> <li>• Sekundäre Lebermetastasenresektion (KRK UICC Stad. IV)</li> </ul>	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“	
5.2.9	Chirurgisch entfernte Lymphknoten Es ist onkologisch korrekt zu operieren (u.a. mind. 12 LK). Sofern hiervon abgewichen wird, ist dies mit dem Pathologen zu besprechen.		
5.2.10	Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.		
5.2.11	Information / Dialog mit Patient: Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Darstellung alternativer Behandlungskonzepte.</li> <li>• Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen.</li> <li>• Entlassungsgespräche als Standard.</li> </ul> Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.		
5.2.12	Fort-/ Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt</li> </ul>		

### Darmoperateure

Operative Einheit (Abteilung Viszeralchirurgie)	Titel, Name, Vorname	Zeitraum von ... bis	Anzahl OP's Kolon > 15	Anzahl OP's Rektum > 10

## 6. Internistische Onkologie

### 6.1 Hämato-/Onkologie

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

### 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
6.2.1	<p>Ärztliche Qualifikation FA für Innere Medizin und Hämatologie u. Onkologie oder FA für Innere Medizin und Gastroenterologie oder FA für Strahlentherapie Der Radioonkologe kann im Rahmen radiochemotherapeutischer Therapiekonzepte die Chemotherapie durchführen.</p> <p>Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen.</p> <p>Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse Tumortherapie aktiv durchführen. Das Delegieren von Zuständigkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>		
6.2.2	<p>Pflegefachkraft (ambulant/stationär) Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie</li> <li>• mind. 50 Chemotherapieapplikationen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis erfolgen.)</li> <li>• Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte)</li> <li>• Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen</li> <li>• Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen</li> </ul>		
6.2.3	<p>Bereitschaft/Erreichbarkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage</li> <li>• Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein</li> </ul>		
6.2.4	<p>Fallzahlen pro Behandlungseinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 200 Pat. mit Chemotherapien jährlich</li> </ul>		

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>oder mind. 50 Pat. mit spezifischer Indikation (Kolon/Rektum)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zählweise: Chemotherapie pro Patient (bestehend aus mehreren Applikationen)</li> </ul>	
6.2.5	<p>Strukturangaben pro Behandlungseinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anzahl Therapieplätze ambulant</li> <li>Anzahl Therapieplätze stationär</li> </ul>	
6.2.6	<p>Basisdiagnostik Labor Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor während der Dienstzeiten muss möglich sein. Sofern extern, Nachweis über Kooperationsvertrag.</p>	
6.2.7	<p>Basisdiagnostik Bildgebung Kooperation für sonographische und radiologische Notfall- und Routinediagnostik. Nachweis über einen Kooperationsvertrag.</p>	
6.2.8	<p>Kennzahlendefinition/-darstellung (Anhang)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Adjuvante Chemotherapien Kolon (UICC Stad. III)</li> <li>Neoadjuvante Chemotherapien Rektum (UICC Stad. II u. III)</li> </ul>	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“
6.2.9	<p>Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar.</li> <li>Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein.</li> <li>Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen wird, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen.</li> </ul>	
6.2.10	<p>Schemata für systemische Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen</li> <li>Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann die Expertise der Apotheker eingeholt werden.</li> <li>Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen</li> <li>Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar.</li> </ul> <p>Therapiepläne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen.</li> <li>Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben.</li> </ul>	

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
6.2.11	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (u.a. AMG, GMP, GCP, Eudralex (Bd. 10)) in einer Apotheke statt. Soweit diese nicht der Einrichtung angehört, muss ein Versorgungsvertrag geschlossen werden.</li> <li>Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Patienten erforderlich.</li> <li>Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen.</li> </ul>		
6.2.12	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Verfahren für die medikamentöse onkologische Therapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben.</li> <li>Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren</li> </ul>		
6.2.13	<p>Standards Begleit- und Folgeerkrankungen</p> <p>Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Paravasaten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.</p>		
6.2.14	<p>Notfallbehandlung</p> <p>Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.</p>		
6.2.15	<p>Fallbezogene Information / Dialog mit Patient</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"> <li>Darstellung alternativer Behandlungskonzepte</li> <li>Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen</li> <li>Entlassungsgespräche als Standard</li> </ul> <p>Patientenbezogen sind Patientengespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>		
6.2.16	<p>Information Therapiedurchführung/-planung</p> <p>Nach jeder Applikation einer systemischen Therapie erhalten der Patient und/oder der weiterbehandelnde Arzt Informationen über den aktuellen Therapiestand und die weitere Planung (Blutuntersuchung, ...), z.B. über Nachsorgepass.</p> <p>Erstellung Arztbrief</p> <p>Nach Abschluss der systemischen Therapie (letzte Applikation) erhält der weiter- oder mitbehandelnde Arzt innerhalb von 7 Tagen den Abschlussbericht.</p>		

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.17	Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.	
6.2.18	Fort-/ Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>	

## 7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
7.1	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 2 Fachärzte für Radioonkologie</li> <li>• Die Fachärzte sind namentlich zu benennen (Leitung und mind. 1 weiterer Facharzt)</li> </ul>	
7.2	Medizinphysikexperte Mindestens 1 Medizinphysikexperte steht der Abteilung werktätig zur Verfügung. Vertretungsregelung muss vorhanden sein. Name: Vertreter:	
7.3	Medizinisch Technische Radiologie Assistentinnen/Assistenten (MTRA) Mind. 2 qualifizierte MTRA / PhyTA müssen pro Bestrahlungsgerät zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. Ein Vertretungskonzept für den Urlaub muss vorhanden sein.	
7.4	Erreichbarkeit/Bereitschaft <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facharzt für Strahlentherapie muss während der Arbeitszeit in der Ambulanz/Praxis anwesend sein</li> <li>• Es muss dokumentiert werden, dass außerhalb der Dienstzeiten eine ständige Erreichbarkeit (Rufbereitschaft) für einen Facharzt für Strahlentherapie besteht.</li> </ul>	
7.5	Mindest-Ausstattung (Art/Anzahl) 1 Beschleuniger mit schriftlich formuliertem Ausfallkonzept $\geq 6$ MV Photonen und 6-15 MeV Elektronen Bestrahlungsplanung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapiesimulator (fakultativ: virtuelle Simulation)</li> <li>• Planungs-CT</li> <li>• dreidimensionales Bestrahlungsplanungssystem</li> </ul>	

**7 Radioonkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Allgemeine Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausfallkonzept (Tandemlösung) muss schriftlich formuliert sein</li> </ul>		
7.6	<p>Bestrahlungstechniken/-prozesse Insbesondere folgende Arbeitsprozesse sind schriftlich festzulegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CT, MRT oder sonstige Bildgebung für die Bestrahlungsplanung (incl. Bildgebungsdocumentation)</li> <li>• Bestrahlungsplanung (incl. Freigabe)</li> <li>• Simulation der Bestrahlungsfelder</li> <li>• Ersteinstellung und Feldverifikation</li> </ul> <p>Verifikationen und Freigaben haben durch einen Facharzt für Radioonkologie dokumentiert zu erfolgen und sind in den Arbeitsprozessen zu regeln.</p>		
7.7	<p>Begehung Ärztliche Stelle nach §83 Strahlenschutzverordnung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Beurteilung durch die Ärztliche Stelle muss der Kategorie I (keine Mängel) oder II (geringgradige Mängel, erneute Begehung in 2 Jahren) entsprechen.</li> <li>• Festgestellte Mängel müssen nachweislich beseitigt sein.</li> <li>• Die Ärztlichen Stellen sind vor einer Begehung über die Beteiligung an einem Onkologischen Zentrum oder einem Organkrebszentrum und die damit verbundenen Qualitätsanforderungen zu unterrichten.</li> </ul>		
7.8	<p>Wartezeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeitraum von Anmeldung des Patienten bis Erstvorstellung: &lt;10 Tage</li> <li>• Zeitraum Erstvorstellung bis Behandlungsbeginn, falls keine medizinischen Gründe dagegen sprechen: &lt; 4 Wochen</li> <li>• Wartezeiten während der Sprechstunde. Anforderung für die Erstvorstellung: &lt; 60 min.</li> </ul> <p>Die tatsächliche Gesamtbehandlungszeit soll die verordnete Gesamtbehandlungszeit nicht um mehr als 10% überschreiten. Ausnahmen sind medizinisch begründete Bestrahlungspausen.</p>		
7.9	<p>Sprechstunden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für jeden neuen Patienten ist vor Beginn der Radiotherapie eine strahlentherapeutische Vorstellung sicherzustellen.</li> <li>• Während einer Bestrahlungsserie ist mind. 1x pro Woche ein dokumentierter Arztkontakt in der behandelnden Strahlentherapieeinrichtung sicherzustellen.</li> </ul>		

**7 Radioonkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
7.10	<p>Fallbezogene Information / Dialog mit Patient Hinsichtlich Diagnose, Therapieplanung/-durchführung sowie radioonkologischer Kontrolluntersuchungen sind im ärztlichen Gespräch dem Patienten ausreichende Informationen zu vermitteln. Diese beinhalten u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Darstellung alternativer Behandlungskonzepte</li> <li>• Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen</li> <li>• Entlassungsgespräche als Standard</li> <li>• Patientenbezogen sind Patientengespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.</li> </ul>		
7.11	<p>Dokumentation /Tumorkontrolle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die bestrahlungsrelevanten Daten (Einzeldosis, Gesamtherddosis) sind zu erfassen. Die Abweichung von der Dosisverschreibung muss begründet sein.</li> <li>• Begleitreaktionen (akut, subakut und spät) sind entsprechend den Nebenwirkungsscores CTC, Lent-soma, WHO zu dokumentieren und auszuwerten (ggf. sind auf Basis der Auswertung Aktionen festzulegen und umzusetzen).</li> <li>• Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren.</li> </ul>		
7.12	<p>Simultane Radio-Chemotherapie Das Verfahren für die simultane Radio-Chemotherapie ist zu beschreiben. Falls der Radioonkologe die Radio-Chemotherapie nicht selbstständig durchführt, müssen die Verantwortlichkeiten für die Behandlung von Nebenwirkungen, Therapieunterbrechungen der Strahlentherapie, Dosispezifikation, Dosisreduktionen eindeutig vorher festgelegt werde.</p> <p>Behandlungsdokumentation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Nebenwirkungen der simultanen Chemotherapie sind zu erfassen, zu dokumentieren und auszuwerten.</li> <li>• Blutbildkontrollen und Laboruntersuchungen müssen während einer Radiochemotherapie vom Radioonkologen dokumentiert werden.</li> </ul>		
7.13	<p>Nachsorge Der Prozess für die tumorspezifische Nachsorge ist zu beschreiben (unter Berücksichtigung der Richtlinien „Strahlenschutz in der Medizin“). Dies beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terminvorgabe/Erinnerung (Nachsorgepass)</li> <li>• Art der Dokumentation Geregelte Mitteilung an das jeweilige zentrumsinterne Tumordokumentationssystem im Falle von Rezidiven, Metastasen und Ver-</li> </ul>		

## 7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	sterben der Patienten		
7.14	Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar.</li> <li>• Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein.</li> <li>• Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen wird, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen und in der Patientenakte zu dokumentieren.</li> </ul>		
7.15	Fort-/ Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>		

## 8. Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
8.1	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 2 Fachärzte für Pathologie</li> <li>• Die Fachärzte sind namentlich zu benennen (Leitung und mind. 1 weiterer Facharzt)</li> </ul>		
8.2	MTA Eine ausreichende Anzahl qualifizierter MTA's muss zur Verfügung stehen		
8.3	Fallzahlen Pathologisches Institut Jährlich mind. 15.000 histologische inkl. zytologische Untersuchungen (Fallzahlen, Nachweis über Journal-Nr.) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 50 untersuchte Kolon-/Rektumbiopsien</li> <li>• Mind. 50 untersuchte Kolon-/ Rektumpräparate</li> </ul>		
8.4	Vorzuhaltende Verfahren <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immunhistochemische Untersuchungen</li> <li>• In-situ-Hybridisierungen</li> <li>• Molekularpathologie</li> </ul> <p>Die Delegation dieser Spezialleistungen darf nur an pathologische Institute erfolgen. Die Institute sollten über ein anerkanntes QM-System oder eine gültige Akkreditierung verfügen oder die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen nachweisen.</p>		
8.5	Obduktionen Innerhalb des DZ muss die uneingeschränkte Möglichkeit zur Durchführung von Obduktionen		

**8. Pathologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	bestehen. Ein Obduktionsraum ist nachzuweisen.		
8.6	<p>Schnellschnitte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für Schnellschnitte müssen für jeden operativen Standort gegeben sein</li> <li>• Betriebsbereitschaft Kryostat muss sichergestellt sein</li> <li>• Teleschnellschnitte sind nicht zulässig</li> </ul>		
8.7	<p>Aufbewahrungszeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Archivierung Paraffinblöcke <math>\geq 10</math> Jahre</li> <li>• Aufbewahrung Feuchtmaterial <math>\geq 4</math> Wochen</li> <li>• Die Möglichkeit zur Kryopräservierung sollte gegeben sein</li> </ul>		
8.8	<p>Externe Qualitätssicherung</p> <p>Regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen insbesondere Ringversuchen (z.B. K-RAS-Testung sofern im DZ durchgeführt) alle 2 Jahre oder PEER-Review-Verfahren</p> <p>Konsiliarische Zweitbefundung</p> <p>Ermöglichung konsiliarischer Zweitbefundung, wenn durch Klinik oder Patient erbeten bzw. eine abschließende Beurteilung nicht möglich ist.</p> <p>Die externe Abnahme eines QM-Systems wird empfohlen.</p>		
8.9	<p>Parameter Schnellschnitte</p> <p>Zeitbedarf und Zeitpunkt gemessen ab Eingang Pathologie bis Durchsage des Ergebnisses (Richtwert max. 30 min.)</p> <p>Auswertung Zeitbedarf: Min./Max./Range-Wert</p>		
8.10	<p>Pathologieberichte</p> <p>Pathologieberichte müssen für den makroskopischen Bericht und die mikroskopische Untersuchung zu 100% die in der Leitlinie geforderten Angaben enthalten.</p> <p>Folgende Angaben sind erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokalisation</li> <li>• Tumortyp nach WHO-Klassifikation</li> <li>• Tumorinvasionstiefe (pT-Klassifikation)</li> <li>• Status der Regionären Lymphknoten (pN-Klassifikation)</li> <li>• Anzahl der untersuchten Lymphknoten</li> <li>• Anzahl der befallenen Lymphknoten</li> <li>• Grading</li> <li>• Angabe des Pathologen zu den Resektionsrändern und minimalen Sicherheitsabstand hat grundsätzlich zu erfolgen; (Abweichungen sind zu begründen).</li> <li>• R-Klassifikation</li> <li>• Lymph-/Blutgefäßinvasion</li> <li>• TME-Qualität</li> <li>• Tumorregressionsgrad bei neoadjuvanter Therapie (fakultativ)</li> </ul>	<p>Angabe zur TME-Qualität unter „Kennzahlenbogen“</p>	

## 8. Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
8.11	Zeit histologisches Ergebnis <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biopsate / Polypen max. 3 Werktage</li> <li>• OP-Präparate max. 5 Werktage</li> </ul>		
8.12	Mikrosatelliteninstabilität Falls Untersuchung nicht direkt beim Pathologen erfolgt, ist eine Kooperationsvereinbarung zu treffen.		
8.13	Lymphknoten (LK) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 12 LK im Operationspräparat zu untersuchen.</li> </ul> Die Untersuchung der Lymphknoten hat gemäß der Leitlinie „Empfehlungen zur pathologisch-anatomischen Diagnostik des kolorektalen Karzinoms“ des Berufsverbandes Deutscher Pathologen e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e.V. zu erfolgen.  Kennzahlendefinition/-darstellung (Anhang) Lymphknotenuntersuchung	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“	
8.14	Fortbildung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und nichtärztliche Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter, sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>		

## 9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind jeweils Kooperationsvereinbarungen mit spezialisierten ambulanten Palliative-Care (SAPV)-Teams, palliativmedizinischen Konsiliardiensten, stationären Hospizen und Palliativstationen nachzuweisen. Regionale Versorgungskonzepte unter Nennung aller Beteiligten sind zu beschreiben.</li> <li>• Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen.</li> <li>• Die Zusammenarbeit mit den Leistungsträgern der Hospiz – und Palliativversorgung ist schriftlich festzulegen</li> <li>• Die Zugangswege und die palliativmedizinische Versorgung sind zu beschreiben (SOP, Struktur und Prozess).</li> <li>• Die palliativmedizinische Versorgung und die Zusammenarbeit mit den vorgenannten Institutionen sind an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen.</li> <li>• Hauseigene Standards für die Begleitung von Sterbenden und ethische Leitlinien sind zu</li> </ul>		

**9 Palliativversorgung und Hospizarbeit**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	beschreiben und zu beachten.	
9.2	<p>Supportive Therapie und Symptomlinderung in der palliativen Situation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus)</li> <li>• Ein Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen</li> <li>• Ein Palliativmediziner oder ein Palliative Care Team muss als fester Ansprechpartner für Konsile zur Verfügung stehen</li> <li>• Zugang zur Ernährungsberatung ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen</li> <li>• Zugang zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie zur Seelsorge ist zu beschreiben</li> <li>• Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren</li> </ul>	

**10 Tumordokumentation/Ergebnisqualität**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.1	<p>Anforderungen Tumordokumentation Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten enthält.</p> <p>Name des Tumordokumentationssystems im Zentrum oder des zuständigen Krebsregisters:</p> <p>Es sollte dabei ein Datensatz entsprechend des Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) verwendet werden.</p>	
10.2	<p>Darstellungszeitraum der Daten Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>	
10.3	<p>Zusammenarbeit mit Krebs-/Tumorregister</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln.</li> <li>• Die Anforderungen zur Ergebnisqualität und Tumordokumentation können/sollen auch über das Krebs-/Tumorregister abgedeckt sein.</li> <li>• Solange das zuständige klinische Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Zentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle</li> </ul>	

**10 Tumordokumentation/Ergebnisqualität**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	einer nicht funktionierenden externen Lösung.		
10.4	Dokumentationsbeauftragter: Es ist mind. 1 Dokumentationsbeauftragter namentlich zu benennen Aufgaben Dokumentationsbeauftragter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Patientendaten.</li> <li>• Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals.</li> <li>• Regelmäßige Erstellung von Auswertungen.</li> </ul>		
10.5	Bereitstellung von Ressourcen: Für die Erfassung der Daten und anderer Dokumentationsaufgaben sind ausreichende Ressourcen bereitzustellen.  Richtwert für die Ressourcendefinition Pro 200 Primärfälle (jährl.): 0,5 VK Pro 200 Nachsorgefälle: zusätzlich 0,1 VK		
10.6	Selektionsmöglichkeiten Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen in dem Tumordokumentationssystem gegeben sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jahrgänge / Alter</li> <li>• Diagnose (TNM-Klassifikation, ...)</li> <li>• Status: palliativ, kurativ</li> <li>• Therapieformen (Operationen, Chemotherapie, Bestrahlung, Studienteilnahme)</li> <li>• Datum des Rezidives/Metastasierung</li> <li>• Überlebensdaten (5 Jahre)</li> </ul>		
10.7	Indikatoren zur Ergebnisqualität/Umfang der Nachsorgedaten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesamtüberleben nach Stadium</li> <li>• Rezidivfreies Überleben nach Stadium und OP-Art</li> <li>• Fernmetastasenfreies Überleben nach Stadium</li> <li>• Überleben ab Rezidiv nach Stadium</li> </ul> Verlauf der Nachsorgedaten muss patientenbezogen dargestellt werden können.		
10.8	Erfassung Follow-up Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden Für jeden im Tumordokumentationssystem erfassten Patient sind mind. 1 x jährlich die Nachsorgedaten einzuholen. Die Zahlen hierfür müssen erstmalig nach 1 Jahr bei dem 1. Überwachungsaudit vorliegen.  Erfassung der Daten über: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einwohnermeldeamt</li> <li>• Klinisches/epidemiologisches Krebsregister</li> <li>• Nachsorge</li> <li>- am Klinikum</li> </ul>		

**10 Tumordokumentation/Ergebnisqualität**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bei Kooperationspartnern</li> <li>- von Einweisern</li> <li>- Nachsorgeleitstellen</li> <li>• Anschreiben an Patienten Mortalität muss vor einem Anschreiben an die Patienten ermittelt werden (Rücksicht auf Angehörige)</li> </ul> <p>Auswertung/Aufbereitung der Daten Die erforderlichen Daten können durch verschiedene Verfahren erfasst werden. Für die Zertifizierung muss das Zentrum auch eine zusammenfassende Auswertung der Follow-up Daten vorlegen können.</p>			
10.9	<p>Auswertung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich auszuwerten und zu analysieren</li> <li>• Die veröffentlichten Daten des Qualitätsberichtes gemäß §137 SGB V sind auf Vergleichbarkeit zu überprüfen und eine entsprechende Auswertung ist nachzuweisen.</li> <li>• Sofern an einem Benchmarking teilgenommen wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten</li> <li>• Aus der Analyse sind konkrete Aktionen abzuleiten.</li> <li>• Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen.</li> </ul>			
10.10	<p>Anforderungen an das Follow-up der im Tumordokumentationssystem erfassten Pat.</p>	Bis 31.12.2010	01.01.2011 - 31.12.2011	Ab 01.01.2012
	Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung.	≥ 50 %	≥ 60 %	≥ 80 %
	Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, ...)	30 – 49 %	45 – 59 %	60 – 79 %
	Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht gegeben.	< 30 %	< 45 %	< 60 %

**Kennzahlenbogen** (Erläuterungen zu den Kennzahlen sind im Dokument „Auslegungshinweise Kennzahlenbogen Darm“ unter [www.onkoziert.de](http://www.onkoziert.de) zu finden)

Nr.	EB	Kennzahl	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe	Zeitraum (*) (nur EZ)		Ist-Wert
1.	1.2.3	<b>Prätherapeutische Fallvorstellung</b>	Prätherapeutische Vorstellung aller Pat. mit einem Rektumkarzinom u. einem Kolonkarzinom UICC Stad. IV	Alle Patienten mit einem Rektumkarzinom u. einem Kolonkarzinom UICC Stad. IV, die in der präoperativen Konferenz vorgestellt wurden	Alle Primärfallpat. mit einem Rektumkarzinom und einem Kolonkarzinom UICC Stad. IV	≥ 95% prätherapeutische Vorstellung		Zähler: Nenner: %:	
2.	1.2.3	<b>Prätherapeutische Fallvorstellung Rezidiv/metachrone Metastasen</b>	Prätherapeutische Vorstellung aller Pat. mit Rezidiv/metachronen Metastasen	Alle Pat. mit Rezidiv bzw. neu aufgetretenen Metastasen, die in der präoperativen Konferenz vorgestellt wurden	Alle Pat. mit Rezidiv bzw. neu aufgetretenen Metastasen	≥ 95% prätherapeutische Vorstellung		Zähler: Nenner: %:	
3.	1.2.3	<b>Postoperative Fallvorstellung</b>	Postoperative Vorstellung aller Primärfallpat.	Alle operativen und endoskopischen Primärfälle, die in der postoperativen Konferenz vorgestellt wurden	Operative und endoskopische Primärfälle	≥ 95% postoperative Vorstellung		Zähler: Nenner: %:	
4.	1.4.2	<b>Psychoonkologische Betreuung</b>	Adäquate Rate an psychoonkologischer Betreuung	Anzahl der Patienten, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer > 25 min.)	Gesamtprimärfälle	Derzeit keine Vorgaben		Zähler: Nenner: %:	
5.	1.5.2	<b>Beratung Sozialdienst</b>	Möglichst hohe Rate an Pat., die durch den Sozialdienst beraten wurden	Anzahl der Patienten, die durch den Sozialdienst beraten wurden	Gesamtprimärfälle	Derzeit keine Vorgaben		Zähler: Nenner: %:	
6.	1.6.1	<b>Rücklaufquote Patientenbefragung</b>	> 50 % Rücklaufquote zur Erzielung aussagekräftiger Ergebnisse	Anzahl an ausgefüllten, zurückgehaltenen Fragebögen	Primärfälle operativ während des Befragungszeitraumes	> 50% Rücklaufquote (mind. 30 Fragebögen)		Zähler: Nenner: %:	
7.	1.7.6	<b>Studienteilnahme</b>	Einbringen von möglichst vielen Patienten in Studien	Alle Patienten des DZ, die in eine Studie oder kolorektale Präventionsstudie eingebracht wurden	Primärfälle gesamt	Erstzertifizierung ≥ 1 Patient, nach 1 Jahr ≥ 10%		Zähler: Nenner: %:	
8.	2.1.8	<b>KRK-Patienten mit pos. Familienanamnese</b>	-----	Anzahl der Primärfallpat. mit einem KRK und pos. Familienanamnese	Primärfälle gesamt	Derzeit keine Vorgaben		Zähler: Nenner: %:	
9.	2.1.8	<b>Genetische Beratung</b>	Möglichst hohe Rate an Beratungen	Anzahl der Primärfallpat., die in einem Zentrum für familiärem Darmkrebs vorgestellt wurden	Primärfälle gesamt	Derzeit keine Vorgaben		Zähler: Nenner: %:	
10.	2.1.8	<b>MSI-Untersuchung</b>	Möglichst hohe Rate an MSI-Untersuchung bei Pat. mit KRK < 50 Jahre	MSI-Untersuchung bei Pat. mit Erstdiagnose KRK < 50J.	Alle Patienten mit der Erstdiagnose KRK < 50 Jahre	≥ 90%		Zähler: Nenner: %:	
11.	2.2.3	<b>Komplikationsrate therapeutische Koloskopien</b>	Möglichst geringe Komplikationsrate bei therapeutischen Koloskopien	Anzahl der therapeutischen Koloskopien mit Komplikationen (Blutung u./o. Perforation)	Alle therapeutischen Koloskopien je koloskopierende Einheit (nicht nur Pat. DZ)	≤ 1% Komplikationsrate (Blutung u./o. Perforation)		Zähler: Nenner: %:	

Nr.	EB	Kennzahl	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe	Zeitraum *) (nur EZ)		Ist-Wert
12.	2.2.3	Vollständige elektive Koloskopien	Möglichst vollständige elektive Koloskopien des Darmkrebszentrums	Anzahl der vollständigen elektiven Koloskopien	Alle elektiven Koloskopien je koloskopierende Einheit des Darmkrebszentrums (nicht nur Pat. DZ)	≥ 95% vollständige elektive Koloskopien		Zähler: Nenner: %:	
13.	5.2.4	Operative Primärfälle <b>Kolon</b>	siehe Sollvorgabe	Operative Primärfälle Kolon (anhängende Primärfalldefinition beachten)	-----	Mind. 30 Kolon-Op's pro Jahr und Standort		Anzahl	
14.	5.2.4	Operative Primärfälle <b>Rektum</b>	siehe Sollvorgabe	Operative Primärfälle Rektum (anhängende Primärfalldefinition beachten)	-----	Mind. 20 Rektum-OP's pro Jahr und Standort		Anzahl	
15.	5.2.7	Revisions-OP's <b>Kolon</b>	Möglichst niedrige Rate an Revisionsoperationen nach elektiven Operationen	Anzahl an Revisionsoperationen infolge von perioperativen Komplikationen innerhalb von 30 d nach elektiver OP	Anzahl aller elektiven <b>Kolon</b> -Eingriffe	< 10% Revisions-OP's nach elektiven <b>Kolon</b> -OP's		Zähler: Nenner: %:	
16.	5.2.7	Revisions-OP's <b>Rektum</b>	Möglichst niedrige Rate an Revisionsoperationen nach elektiven Operationen	Anzahl an Revisionsoperationen infolge von perioperativen Komplikationen innerhalb von 30 d nach elektiver OP	Anzahl aller elektiven <b>Rektum</b> -Eingriffe	< 10% Revisions-OP's nach elektiven <b>Rektum</b> -OP's		Zähler: Nenner: %:	
17.	5.2.7	Postoperative Wundinfektion	Möglichst niedrige Rate an postoperativen Wundinfektionen	Anzahl an postoperativen Wundinfektionen innerhalb von 30 d nach elektiver OP	Anzahl aller operativen Eingriffe des DZ	Derzeit keine Vorgaben		Zähler: Nenner: %:	
18.	5.2.7	Anastomoseninsuffizienzen <b>Kolon</b>	Möglichst niedrige Rate an Anastomoseninsuff. nach elektiven Eingriffen an Kolon u. Rektum	Re-Interventionsbedürftige Anastomoseninsuffizienzen <b>Kolon</b> nach elektiven Eingriffen	Anzahl aller elektiven <b>Kolon</b> -OP's, bei denen eine Anastomose durchgeführt wurde	≤ 6% Anastomoseninsuffizienzen Kolon		Zähler: Nenner: %:	
19.	5.2.7	Anastomoseninsuffizienzen <b>Rektum</b>	Möglichst niedrige Rate an Anastomoseninsuff. nach elektiven Eingriffen an Kolon u. Rektum	Re-Interventionsbedürftige Anastomoseninsuffizienzen <b>Rektum</b> nach elektiven Eingriffen	Anzahl aller elektiven <b>Rektum</b> -OP's, bei denen eine Anastomose durchgeführt wurde	≤ 15% Anastomoseninsuffizienzen Rektum		Zähler: Nenner: %:	
20.	5.2.7	Mortalität postoperativ	Möglichst niedrige Rate an postoperativ verstorbenen Patienten nach elektiven Eingriffen	Anzahl der postoperativ verstorbenen Patienten nach elektiven Eingriffen innerhalb von 30 d	Anzahl aller elektiv operierten Patienten	< 5% postoperativ verstorbene Pat.		Zähler: Nenner: %:	
21.	5.2.7	Lokale R0-Resektionen <b>Kolon</b>	Möglichst hohe Rate an lokalen R0-Resektionen	Anzahl der lokalen R0-Resektionen <b>Kolon</b> nach Abschluss der operativen Therapie	Anzahl aller operativen <b>Kolon</b> -OP's gemäß Primärfalldefinition (operativ)	≥ 90% R0-Resektionen Kolon		Zähler: Nenner: %:	
22.	5.2.7	Lokale R0-Resektionen <b>Rektum</b>	Möglichst hohe Rate an lokalen R0-Resektionen	Anzahl der lokalen R0-Resektionen <b>Rektum</b> nach Abschluss der operativen Therapie	Anzahl aller operativen <b>Rektum</b> -OP's gemäß Primärfalldefinition (operativ)	≥ 90% R0-Resektionen Rektum		Zähler: Nenner: %:	

Nr.	EB	Kennzahl	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe	Zeitraum *) (nur EZ)	Zähler: Nenner: %:	Ist-Wert
23.	5.2.8	Primäre Lebermetastasenresektion (KRK UICC Stad. IV)	≥15% primäre Lebermetastasenresektion bei Pat. mit KRK UICC Stad. IV	Alle Pat. mit KRK UICC Stad. IV, die eine Lebermetastasenresektion erhalten	Alle Pat. mit Lebermetastasen bei KRK UICC Stad. IV	≥ 15% primäre Lebermetastasenresektionen		Zähler: Nenner: %:	
24.	5.2.8	Sekundäre Lebermetastasenresektionen (KRK UICC Stad. IV)	≥ 10% sekundäre Lebermetastasenresektion bei Pat. mit KRK UICC Stad. IV	Anzahl der Patienten mit KRK im UICC Stad. IV, bei denen nach Chemotherapie eine sekundäre Lebermetastasenresektion durchgeführt wurde	Alle Patienten mit KRK UICC Stad. IV mit primär nicht resektablen Lebermetastasen, die eine Chemotherapie erhalten haben	≥ 10% sekundäre Lebermetastasenresektionen		Zähler: Nenner: %:	
25.	6.2.8	Adjuvante Chemotherapien Kolon (UICC Stad. III)	Möglichst hohe Rate an Chemotherapien bei Patienten mit einem Kolonkarzinom UICC Stad. III	Patienten mit einem Kolonkarzinom UICC Stad. III, die eine Chemotherapie erhalten haben	Alle Patienten mit einem Kolonkarzinom UICC Stad. III	≥ 80% Chemotherapien bei Pat. mit Kolonkarzinom UICC Stad. III		Zähler: Nenner: %:	
26.	6.2.8/ 7.12	Neoadjuvante Radio- o. Radiochemotherapien Rektum (UICC Stad. II u. III)	Möglichst hohe Rate an neoadj. Radio- o. Radiochemotherapien bei Pat. mit einem Rektumkarzinom UICC Stad. II u. III (klinisch)	Patienten mit einem Rektumkarzinom bis 12cm ab ano UICC Stad. II u. III (klinisch), die eine neoadjuvante Radio- u. Radiochemotherapie erhalten haben	Alle Patienten mit einem Rektumkarzinom bis 12cm ab ano UICC Stad. II u. III (klinisch)	≥ 80% neoadj. Radio- u. Radiochemotherapien bei Pat. mit einem Rektumkarzinom UICC Stad. II u. III (klinisch)		Zähler: Nenner: %:	
27.	8.10	Qualität des TME-Rektumpräparates (Angabe Pathologie)	Möglichst hohe Rate an TME-Rektumpräparaten mit guter Qualität	TME-Rektumpräparate mit guter Qualität (MERCURY Grad 1 und 2)	Alle TME-Rektumpräparate	≥ 70% der TME-Rektumpräparate mit guter Qualität (MERCURY Grad 1 u. 2)		Zähler: Nenner: %:	
28.	8.13	Lymphknotenuntersuchung	Bei ≥95% der Pat. mit Lymphadenektomie u. ohne neoadjuvante Behandlung werden ≥ 12 Lymphknoten pathologisch untersucht	Anzahl der Patienten mit ≥ 12 pathologisch untersuchten Lymphknoten und ohne neoadjuvante Vorbehandlung	Anzahl aller Patienten mit KRK, die eine Lymphadenektomie erhalten und nicht neoadjuvant vorbehandelt waren	≥ 95%		Zähler: Nenner: %:	
29.	10.8	Follow-Up Quote	Möglichst hohe Follow-Up Quote	Anzahl Primärfälle mit Nachsorge-daten (DFS/OAS); Daten nicht älter als 12 Monate	Alle im Tumordokumentationssystem erfassten Primärfälle (mind. seit der Erstzertifizierung).	≥ 60% (3 Jahre nach Erstzertifizierung)		Zähler: Nenner: %:	
30.	10.8	Ergebnisqualität	Erfassung der follow-up-Daten in eigenständigem Dokument „eq_darm-C1 (101203).xls“						

<p><b>*) Zeitraum</b></p>	<p><u>Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung des Anhangs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen)</li> <li>• Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen.</li> <li>• Daten dürfen nicht älter als 1 Jahr sein (Daten aus 2008 sind für ein Audit in 2011 nicht akzeptabel)</li> <li>• sofern die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Erläuterung zu machen</li> </ul>	<p><u>Definition Zeitraum-Erstzertifizierungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung müssen mind. die Daten für einen Zeitraum von 3 Monaten vorliegen (ideal ist ein ganzer Jahreszeitraum); bei den Angaben zu Primärfällen (EB 9.5) und Operationen pro Operateur (EB 9.6) sind die Daten immer für einen ganzen Jahreszeitraum erforderlich</li> <li>• sofern nicht ein komplettes Kalenderjahr abgebildet wird, darf der Zeitraum nicht mehr als 4 volle Monate zurückliegen (bezogen auf Zertifizierungstermin)</li> <li>• der gewählte Zeitraum muss aus ganzen Monate bestehen (wenn möglich komplette Quartale wählen)</li> </ul>
---------------------------	---	--

<p><b>Primärfalldefinition</b></p> <p>Gesamtprimärfälle für das Darmkrebszentrum sind die Summe der unten genannten Primärfallarten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maligne Diagnose muss vorliegen</li> <li>• Anforderungen Tumorkonferenz, Tumordokumentation und Nachsorge sind im vollem Umfang gültig</li> </ul> <p>Primärfallarten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nur endoskopisch</li> <li>• operativ</li> <li>• palliativ (nicht operativ)</li> </ul>	<p>Primärfalldefinition (nur endoskopisch)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine zusätzliche operative Tumorentfernung</li> <li>• Zählzeitpunkt endoskopische Abtragung</li> <li>• OPS 5-482ff = endoskopischer Primärfall Rektum (inkl. Vollwandexzision)</li> </ul> <p>Primärfalldefinition (operativ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maligne Erstdiagnose Rektum (bis 16cm ab Anokutanlinie)/Kolon</li> <li>• Resezierende operative Versorgung (nur AP Anlage ist nicht ausreichend)</li> <li>• Zählzeitpunkt = Datum operative Tumorentfernung</li> </ul> <p>Primärfalldefinition palliativ (nicht operativ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine operative Tumorentfernung geplant</li> <li>• Zählzeitpunkt ist Datum Histologiebefund</li> </ul>	<p>Als operativer Primärfall werden u.a. nicht anerkannt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analkarzinome (C21)</li> <li>• Palliative Bypass-OP</li> <li>• Hochgradige intraepitheliale Neoplasien</li> <li>• Palliative Stoma Anlage</li> <li>• Neo-adjuvanten Chemotherapie (operative Tumorentfernung steht noch aus)</li> <li>• Portanlagen (operative Tumorentfernung steht noch aus)</li> <li>• Rezidiv</li> <li>• Metastasen Chirurgie</li> </ul>
---	--	---