

Erhebungsbogen für Onkologische Zentren

der Deutschen Krebsgesellschaft

In diesem Erhebungsbogen sind die Fachlichen Anforderungen an Onkologische Zentren festgelegt.

Die Anforderungen dieses Erhebungsbogens stellen die Basis für Zertifizierungen von Onkologischen Zentren dar.

Vorsitz der Zertifizierungskommission: Prof. Dr. W. Schmiegel

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Onkologische Zentren

Inkraftsetzung durch den Vorstand der DKG am 31.03.2011

Prolog

Voraussetzungen Onkologisches Zentrum (OZ)

- a) Erstzertifizierung:
Vorhandensein oder gemeinsame Erstzertifizierung von mindestens 2 Organkrebszentren/Modulen. Keine Ausnahmeregelung vorgesehen.
UND
Geltungsbereich des OZ muss mind. 50% der Tumorentitäten der modifizierten RKI-Liste („Geltungsbereich Onkologisches Zentrum“ S. 4) abbilden
- b) Rezertifizierung (nach 3 Jahren):
Mindestens ein weiteres Organkrebszentrum oder Modul muss zertifiziert werden

Bausteine OZ:

1. **Organkrebszentrum (Z)**
= Brustkrebs, Darmkrebs, Prostatakarzinom, Lungenkrebs, Hautkrebs, Gynäkologische Krebserkrankung
2. **Modul (M)**
= Pankreaskarzinom, Kopf-Hals-Tumore, Neuroonkologische Tumore
3. **Schwerpunkt (S)**
 - I Ösophagus, Magen, Gallenwege, primäre Lebertumore, GIST, Neuroendokrine Tumore
 - II Maligne Tumoren des muskuloskelettalen Systems (inkl. Weichteilsarkome)
 - III CUP, lokal therapierbare Metastasen (sofern der Primärtumor nicht innerhalb eines Organkrebszentrums behandelt wird), spezielle palliative Fragestellungen bei fortgeschrittenen metastasierten Tm
 - IV Endokrine Malignome (inkl. Schilddrüse, neuroendokrine Tm, NN)
 - V Lymphome, Leukämien, Plasmozytom und andere hämatologische Systemerkrankungen

Die in den Schwerpunkten I – V aufgeführten Tumore sollen Schritt für Schritt weiterentwickelt werden. Tumore, die in der Liste der Schwerpunkte aufgeführt sind, können nicht als Transit (= „T“) in den Geltungsbereich der OZ eingebracht werden, sondern ausschließlich als Schwerpunkt
4. **Transit (T)**
Unter dem Begriff „Transit“ sind einerseits die Tumore zusammengefasst, die nicht im Rahmen der Organkrebszentren, Module und Schwerpunkte betreut werden können. Andererseits können Tumorentitäten, die im Rahmen von Organkrebszentren und Modulen behandelbar wären, als „Transit“ (= vorübergehend bis zur Re-Zertifizierung) für die Berechnung des Geltungsbereiches (= 50% entsprechend der modifizierten RKI-Liste) genutzt werden. Diese Tumorentitäten werden bei der Darstellung des OZ jedoch nicht als „OZ“ sondern als „T“ ausgewiesen.

Für die Tumorentitäten, die als Schwerpunkt oder Transit in den Geltungsbereich des OZ eingebracht werden sollen, müssen die Kliniken ihre fachlichen Behandlungskonzepte und Qualifikationen für die Diagnostik und Therapie der Erkrankung anhand der Vorlage „**Anlage Tumorentität**“ darlegen.
Weitere Erläuterungen zu dem Aufbau Onkologischer Zentren sowie für „Mehrstandortige Onkologische Zentren“ sind in dem Dokument „**Voraussetzung Onkologisches Zentrum**“ hinterlegt.

Definitionen

1. Dargelegter Versorgungsumfang

- = Summe Z+M+S+T+V
- = Die Klinik-Standorte geben an, welche Tumorentitäten in welchem Umfang an welchem Standort betreut werden.

2. Geltungsbereich OZ

- = Summe Z+M+S+T (=50% entsprechend modif. RKI-Liste für Gesamt-OZ)
- = Tumorentitäten, die in den Geltungsbereich des OZ einbezogen werden.

Dabei gilt für jeden Standort eines OZ, dass der Anteil der Tumorentitäten, die in den Geltungsbereich des OZ (= Z + M + S + T) eingebracht werden und mind. 70% (=Versorgungsanteil) der durch die Klinik insgesamt versorgten Tumorentitäten (= Z + M + S + T + V) entspricht.

Beispiel:

Die Klinik versorgt die in der Tabelle dargestellten Tumorentitäten (=Versorgungsumfang):

	Darm	Pankreas	Magen	Speiseröhre	Gallenwege, Lebertumore, GIST, NET	Endokrine malignome (Schilddrüse, Nebenniere)	Lymphome	Leukämie	Plasmozytom/hämatookologische Systemerkrankungen	Mamma	Gyn.-Tumore	Melanom	Lunge	Prostata	Hoden	Niere	Harnblase	Muskuloskeletale Tumore	KHT	NOT	Gesamt lt. RKI-Liste	
Nachweisstufe	Z	V	V				V			Z	Z		Z	Z		V			V			
Gesamt lt. RKI-Liste	15,75%	3,06%	4,09%				3,39%			13,28%	6,02%		10,79%	13,77%		3,78%			3,38%			77,31%

In den Geltungsbereich eingebracht werden sollen (=Geltungsbereich OZ):

	Darm	Pankreas	Magen	Speiseröhre	Gallenwege, Lebertumore, GIST, NET	Endokrine malignome (Schilddrüse, Nebenniere)	Lymphome	Leukämie	Plasmozytom/hämatookologische Systemerkrankungen	Mamma	Gyn.-Tumore	Melanom	Lunge	Prostata	Hoden	Niere	Harnblase	Muskuloskeletale Tumore	KHT	NOT	Gesamt lt. RKI-Liste	
Nachweisstufe	Z	√	S				√			Z	Z		Z	Z		√			√			
Gesamt lt. RKI-Liste	15,75%		4,09%							13,28%	6,02%		10,79%	13,77%								63,7%

Daraus ergibt sich: $63,7\% / 77,31\% = 82,39\%$, d.h. die Voraussetzung „Versorgungsanteil > 70%“ ist erfüllt.

3. Darstellung OZ (= Zertifikat)

- = Summe Z+M+S
- = nach erfolgreicher Zertifizierung

Geltungsbereich Onkologisches Zentrum

Zertrechner Onkologisches Zentrum

Der „Zertrechner Onkologisches“ ist offizieller Teil der Zertifizierungsanfrage sowie des Erhebungsbogens. In diesem Zertrechner wird der Geltungsbereich des Onkologischen Zentrums verbunden mit den jeweiligen Nachweisstufen definiert. Der Zertrechner ist unter www.onkoziert.de (Abschnitt „Onkologisches Zentrum“ verfügbar).

Tumorentitäten	Krebsneuer- krankungen ¹⁾	Anteil in %	Nachweisstufe Zahlenangaben entsprechen Mindestprimärfälle			
			Z	M	S	T
Darm	68740	15,75%	50			25
Pankreas	13360	3,06%		25		13
Magen (S1)	17850	4,09%				
Speiseröhre (S1)	5190	1,19%				
Gallenwege, primäre Lebertumore, GIST, Neuroendokrine Tumore (S1)	6000	1,37%				
Endokrine Malignome (inkl. Schilddrüse, Neuroendokrine Tm, Nebenniere); S4	5280	1,21%				
Lymphome (S5)	14780	3,39%				
Leukämie (S5)	9300	2,13%				
Plasmozytom und andere hämatologische Systemerkrankungen (S5)	3200	0,73%				
Mamma	57970	13,28%	100			50
Gynäkologische Tumore (Cervix, Uterus, Ovar inkl. BOT, Vulva, Vaginal Tm)	26280	6,02%	50			25
Haut (Melanom, maligne epitheliale Tm)	15830	3,63%	140			70
Lunge	47100	10,79%	200			100
Prostata	60120	13,77%	100			50
Hoden, Penis	5660	1,30%				
Niere	16490	3,78%				
Harnblase	27720	6,35%				
Tumore des muskuloskelettalen Systems (inkl. Weichteilsarkome); S2	1000	0,23%				
Kopf-/Hals Tumore (Mund, Rachen, Kehlkopf)	14750	3,38%		75		37
NOT	10000	2,29%		100		50
Sonstige	9880	2,26%				
Gesamt	436500	100,00%				

1) Die Angaben für die Krebsneuerkrankungen orientieren sich an den Angaben des RKI aus dem Jahr 2006

Angaben zum Onkologischen Zentrum

Onkologisches Zentrum _____

Sprecher des Onkologischen Zentrums _____

Zentrumskoordinator _____

Klinikum _____

Anschrift _____

QM-Systemzertifizierung

QM-Standard ISO 9001 KTQ / proCum Cert Joint Commission

Zertifizierungsstelle QM _____

Im Onkologischen Zentrum (OZ) integrierte Organkrebszentren / Module

Organkrebszentrum/Modul	Leitung des Zentrums	Erstzertifizierung geplant	Zertifiziert seit

Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums sind bei OnkoZert in einem so genannten Stammbblatt registriert. Diese Registrierung ist Voraussetzung, um Teil des Onkologischen Zentrums zu sein. Das Stammbblatt kann bei OnkoZert angefragt werden.

Erstellung /Aktualisierung

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung des Onkologischen Zentrums. 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 Onkologischen Zentrum
 - 1.1 Struktur des Netzwerks
 - 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit
 - 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge
 - 1.4 Psychoonkologie
 - 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation
 - 1.6 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 Medikamentöse / Internistische Onkologie
 - 6.1 Hämato-/Onkologie
 - 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

 - 7 Radioonkologie

 - 8 Pathologie

 - 9 Palliativversorgung und Hospizarbeit
 - 9.1 Ambulante Hospiz- und Palliativversorgung
 - 9.2 Stationäres Hospiz
 - 9.3 Palliativstation

 - 10 Tumordokumentation/Ergebnisqualität
- Anlage:
1. Liste der Leitlinien
 2. Studienorganigramm/Studienliste
 3. Matrix Tumordokumentation
 4. Verteiler / Beteiligte Fachgesellschaften

Zentrumsmatrix

Organkrebszentren / Organgruppen

	Darm	Pankreas	Magen	Speiseröhre	Gallenwege, Lebertumore, GIST, NET	Endokrine Malignome (Schilddrüse, Nebenniere)	Lymphome	Leukämie	Plasmozytom/hämatookolo. Systemerkrankungen	Mamma	Gyn.-Tumore	Melanom	Lunge	Prostata	Hoden	Niere	Harnblase	Muskuloskeletale Tumore	KHT	NOT
Nachweisstufe																				
QM-System																				
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																				
2 Organspezifische Diagnostik/Therapie																				
3 Radiologie																				
4 Nuklearmedizin																				
5 Operative Onkologie																				
6 Medikamentöse Onkologie																				
7 Radioonkologie																				
8 Pathologie																				
9 Palliativversorgung / Hospizarbeit																				
10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität																				

Zentral	„Zentral“ im Onkologischen Zentrum geregelt Gemeinsame Organisation für verschiedene Organe und koordinierende Fachbereiche
Fachbereichs-bezogen	Wird von 1 koordinierenden Fachbereich für mehrere Organe geregelt
Organspezifisch	Wird „eigenständig“ von einem Bereich des Onkologischen Zentrums gelöst; „dezentraler Ansatz“
	Versorgungsbereich ist für entsprechendes Organ nicht relevant bzw. Versorgung findet bezogen auf ein Organ nicht statt

¹⁾ Nachweisstufe

Z	Organkrebszentrum
M	Module
S	Schwerpunkte
T	Transfer-/Transitzentren
V	Aktive Versorgung, jedoch in Geltungsbereich Zertifizierung nicht betrachtet
n	Keine Versorgung dieses Organs im Sinne des Zentrumsgedankens

Zentrumsmatrix

Zentrale Zuständigkeiten

Anforderungen	Einheit (Praxis, Abteilung, Fachbereich)	Anschrift	Hauptansprechpartner	Tel.	E-Mail
1 Allgemeine Angaben zum OZ					
1.1 Struktur des Netzwerks					
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit					
1.3 Kooperation Einweiser u. Nachsorge					
1.4 Psychoonkologie					
1.5 Sozialarbeit u. Rehabilitation					
1.6 Patientenbeteiligung					
1.7 Studienmanagement					
1.8 Pflege					
1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke)					
2 Organspezifische Diagnostik					
3 Radiologie					
4 Nuklearmedizin					
5 Operative Onkologie					
6 Medikamentöse / Internistische Onkologie					
7 Radioonkologie					
8 Pathologie					
9 Palliativversorgung / Hospiz					
10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität					

1. Allgemeine Angaben zum Onkologischen Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.1.1	<p>Zentrumsmatrix In der Zentrumsmatrix sind die Zuständigkeiten für die Hauptanforderungen festzulegen.</p> <p>„Zentrale“ Zuständigkeit Dies bedeutet, dass bestimmte Leistungen/ Anforderungen des Organkrebszentrums oder der Fachabteilung zentral erbracht werden.</p> <p>„Dezentrale“ Zuständigkeit Unabhängig von zentralen Lösungen werden bestimmte Anforderungen eigenständig gelöst und erbracht.</p> <p>Mischformen „zentral“ und „dezentral“ möglich.</p>		
1.1.2	<p>Lenkungsgremium Es ist ein Lenkungsgremium einzurichten, in dem die zentralen Zuständigkeiten organisiert und gesteuert werden.</p> <p>Die Arbeitsweise des Lenkungsgremiums wird in einer Geschäftsordnung definiert. Hierzu werden insbesondere folgende Aussagen gemacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl und Benennung der Mitglieder (Empfehlung: Leiter der Organkrebszentren/Module sowie Vertreter weiterer sonstiger Fachbereiche) • Arbeitsweise des Lenkungsgremiums (Entscheidungswege) • Definition Zielsetzung, Ausrichtung und Weiterentwicklung des Onkologischen Zentrums • Einbindung der Organkrebszentren • Benennung eines zentralen Zentrumskoordinators • Mitwirkung/Aufgaben der zentralen QM-Abteilung • Öffentlichkeitsarbeit • Finanzplan/Controllingbericht (für die zentralen Funktionen) • Jahresreview • Zusammenarbeit mit externen / überregionalen Stellen (Krebsregister, Stiftungen,) • Erstellung und Aktualisierung der Kooperationsvereinbarungen für die „zentralen Zuständigkeiten“ • Führung eines Aktionsplanes • Initiierung von Qualitätszirkel 		
1.1.3	<p>Zentrumskoordinator – Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorbereitung Sitzung Lenkungsgremium • Koordination interne/externe Audits • Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung • Kommunikationsschnittstelle • Steuerung/Überwachung der vom Lenkungs- 		

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	gremium eingeleiteten Aktionen		
1.1.4	<p>Jahresreview</p> <p>In dem Jahresreview sind durch das Lenkungs-gremium folgende Punkte zu betrachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zieldefinition/-bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele • Einzelbewertung der zentralen Zuständigkeiten (in Verbindung mit Zielbetrachtung) • Betrachtung von Auditergebnissen (intern / extern) • Das Jahresreview ist zu protokollieren (incl. Aktualisierung des Aktionsplanes). 		
1.1.5	<p>Finanzplan/Controllingbericht</p> <p>Es wird empfohlen, folgende Themen hierbei zu betrachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortbildungsbudget • Drittmittel und deren Verwendung • Finanzierung supportive Bereiche • Öffentlichkeitsarbeit / Patienteninformation • Tumordokumentation • Personelle Ressourcen für Zentrumssteuerung (Zentrumskoordinator bzw. QMB) • Studien (Kosten/Erlöse) • Investitionsplanung <p>Der Finanzplan sollte sich auf einen Zeitraum von mind. 3 Jahren beziehen.</p>		
1.1.6	<p>Kooperationsvereinbarungen</p> <p>Es ist mit den in Kooperation stehenden externen Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Diese müssen die zutreffenden Fachlichen Anforderungen dieses Erhebungsbogens nachweislich erfüllen (nicht jeder Leistungserbringer muss auch Kooperationspartner sein). Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen (Verwaltung über OnkoZert). Interne Kooperationen sind über Dienstverträge geregelt</p> <p>Hauptkooperationspartner Hämatologie-/Onkologie, Radiologie, Pathologie, Radioonkologie, Operative und Medikamentöse Onkologie</p> <p>Kooperationspartner Ambulante onkologische Pflege, Palliativmedizin, Hospiz, Sozialdienst (incl. AHB, Reha), Psychoonkologie, Selbsthilfe, Seelsorge, Schmerztherapie, Physiotherapie, Genetische Beratung, Sanitätshaus, Ernährungsberatung, Apotheke</p>		
1.1.7	<p>Ersteller der Kooperationsvereinbarungen bei</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Zentrale“ Zuständigkeit: Lenkungsgremium • „Dezentrale“ Zuständigkeit: jeweiliger Fachbereich <p>Überwachung/Aktualisierung</p>		

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	Aktualität ist jährlich zu überprüfen (siehe auch Jahresreview).		
1.1.8	<p>Kooperationsvereinbarungen</p> <p>Folgende Punkte sind zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einhaltung Schweigepflicht • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit • Einverständniserklärung öffentlich als Teil des Onkologischen Zentrums ausgewiesen zu werden (z.B. home-page) <p>Tumorkonferenz (nur sofern Teilnahme unter „1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“ gefordert)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbindliche Teilnahme • Sicherstellung Verfügbarkeit Facharzniveau • Teilnahme- und Abstimmungsregelung bei mehr als 1 Kooperationspartner pro Fachrichtung (siehe auch Regelung „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“) 		
1.1.9	<p>QM-Zertifizierung</p> <p>Bei Erstzertifizierung sollte das OZ über ein zertifiziertes QM-System verfügen, bei Rezertifizierung ist QM-System obligat</p> <p>Anerkannte Standards sind: ISO 9001, KTQ, proCum Cert, Joint Commission und QEP (Praxen) sowie apothekenspezifisches QM in der Zytostatika-Herstellung (DGOP). Bei Pathologien auch Akkreditierung nach ISO/IEC17020.</p>		
1.1.10	<p>Darstellung des Onkologischen Zentrums</p> <p>Die Struktur des Onkologischen Zentrums ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Name, Anschrift des Kooperationspartners - Ansprechpartner mit Tel. / e-mail Kontakt <p>Struktur „Zentrumsmatrix - Zentrale Zuständigkeiten“ kann hierfür verwendet werden.</p>		
1.1.11	<p>Zentrumshandbuch</p> <p>Es ist ein Zentrumshandbuch zu erstellen, aus dem detailliert hervorgeht, wie die Anforderungen</p>		

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>im Erhebungsbogen erfüllt werden (incl. der in den einzelnen Kapiteln des Erhebungsbogens geforderten Prozessbeschreibungen/Patientenpfade). Im Erhebungsbogen selber ist eine Kurzbeschreibung anzugeben mit einem Kapitelverweis auf das Zentrumshandbuch. Sind die Anforderungen bereits in bestehenden Regelungen/Handbüchern beschrieben, dann ist im Erhebungsbogen und Zentrumshandbuch auf diese zu verweisen.</p>		
1.1.12	<p>Internes Audit Das Onkologische Zentrum ist einmal jährlich einem Internen Audit zu unterziehen, bei dem die Erfüllung der Fachlichen Anforderungen aus diesem Erhebungsbogen überprüft wird.</p>		
1.1.13	<p>Fortbildungen Es sind für die Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums mindestens 2 x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung anzubieten. Diese Fortbildungen sollten geeignet sein, die an die Kooperationspartner gestellten Anforderungen an die Fortbildung in Teilen zu entsprechen. Inhalte/Ergebnisse sowie der Teilnahme sind zu protokollieren. Ein Fortbildungsplan ist vorzulegen. Kann zusammen mit Fortbildungsveranstaltungen mit Niedergelassenen erfolgen.</p>		
1.1.14	<p>Anzahl der behandelten Pat. für jede Tumorentität muss aufgeführt werden</p>	<p>Angabe Primärfälle (Krebsneuerkrankungen) im Erhebungsbogen unter Prolog.</p>	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.2.1	<p>Varianten Tumorkonferenzen Sofern es unterschiedliche Varianten der Tumorkonferenzen gibt, sind die Unterschiede und Besonderheiten (Teilnehmerkreis, Zyklus, ...) zu beschreiben. Unterschiedliche Varianten können z.B. entstehen durch eine spezielle Betrachtungsweise für die prätherapeutische Behandlungsplanung.</p>		
1.2.2	<p>Zyklus / Teilnehmer Es muss mindestens 1 x wöchentlich eine Tumorkonferenz stattfinden.</p> <p>Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharztebene an der Konferenz zwingend:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostisches, operatives und medikamentöses Fachgebiet (organspezifisch) • Radioonkologie • Hämato-/Onkologie • Radiologie • Pathologie <p>Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachbereiche (z.B. Psychoonkologie, Pflege, Studienkoordination, Apotheker) und in der Palliativsituation tätige Fachrichtungen (Palliativmedizin, Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie u.a.) in die Tumorkonferenz einzubeziehen.</p> <p>Sind für eine Fachrichtung mehrere Kooperationspartner benannt, dann ist die Anwesenheit eines Vertreters ausreichend, wenn zwischen diesen ein geregelter Informationsaustausch eingerichtet ist (z.B. über Qualitätszirkel). Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon an mind. 30 % der Tumorkonferenzen teilzunehmen.</p>		
1.2.3	<p>Demonstration Bildmaterial Patientenbezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend.</p>		
1.2.4	<p>Vorbereitung Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbeurteilung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen. • Es sind alle Patienten mit Rezidiven und Metastasen vorzustellen, die sich dem Zentrum zur Versorgung anvertraut haben. <p>Quoten für die Vorstellung werden organspezifisch festgelegt.</p>		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
1.2.5	<p>Protokoll Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“). • Das Protokoll Tumorkonferenz muss Teil der Patientenakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen. • Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden. 	
1.2.6	<p>Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung</p> <p>Für folgende Funktionen/Berufsgruppen ist eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz sicherzustellen (Auffrischung alle 3 Jahre):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assistenzpersonal (MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie • Mitarbeiter Sozialdienst, Psychoonkologie und Apotheke • Onkologische Fachpflegekraft sowie mind. 2 Pflegekräfte pro Behandlungseinheit • Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/Berufsgruppen anerkannt. 	
1.2.7	<p>Behandlungsplan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für alle Patienten ist ein interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Patienten, die keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden. • Es wird eine einheitliche Dokumentationsvorlage für Behandlungsplan und Tumorkonferenzprotokoll empfohlen. 	
1.2.8	<p>Therapieabweichung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend. • Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. • Wird eine Therapie auf Wunsch des Patienten (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. 	
1.2.9	<p>Metastasentherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung aller metastasierten Patienten in der Tumorkonferenz • Darstellung der Behandlungsstrategien mit Zuständigkeiten für die verschiedenen Metastasen-Lokalisationen (Leber, Lunge, Skelett, Gehirn, ...) • Definition der Behandlungswege (Patiententransfer in anderen Fachbereich, Dokumenta- 	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	tion und geregelter Informationsaustausch)	
1.2.10	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel werden durch das Lenkungsgremium definiert • Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen als eines der Schwerpunkte betrachtet werden. • Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz werden als Qualitätszirkel ebenfalls anerkannt • Eine Teilnehmerliste wird geführt. • Organisation und Protokollierung durch Zentrumskoordinator oder QM-Beauftragten. • Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/Verbesserung des Onkologischen Zentrums geeignet erscheinen. <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren.</p>	
1.2.11	<p>Zentrale Liste der Leitlinien</p> <p>Es ist eine Liste der Leitlinien (gemäß Anlage 1) zu führen, zu deren Umsetzung sich die entsprechende Fachdisziplin verpflichtet. In der Liste ist für jede Leitlinie ein Verantwortlicher zu benennen.</p>	
1.2.12	<p>Aufgaben des Leitlinienverantwortlichen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überwachung der Aktualität und Weiterentwicklung • Bekanntgabe der Leitlinieninhalte an neue Mitarbeiter (Beschreibung der Art der Bekanntgabe sowie der Protokollierung) • Überwachung der Leitlinienumsetzung (z.B. Leitlinienaudit, Datenmonitoring) <p>Bei Leitlinienänderung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systematische, zeitnahe und nachweisliche Bekanntgabe von Änderungen (protokolliert z.B. in Form von Fortbildungen, Q-Zirkeln) • Änderung von internen Abläufen/Vorgaben aufgrund der geänderten Leitlinien 	
1.2.13	<p>Behandlungsfehler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerichtlich und außergerichtlich (Gutachter-/Schlichtungskommission) festgestellte Behandlungsfehler sind dem Zertifizierer im Vorfeld der Zertifizierung aufbereitet vorzulegen. • Im Rahmen einer folgenden Zertifizierung sind besonders die Re-/Aktionen des Zentrums, die aus den Verfahren resultieren, zu betrachten. • Darstellungszeitraum ist das für das Audit relevante Kalenderjahr. • Eine Nichterfüllung wird als Abweichung gewertet. 	

1.3 Kooperationen Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.3.1	<p>Kooperierende Einweiser Es ist eine Liste der kooperierenden Einweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des Onkologischen Zentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren.</p> <p>Pflichten des Onkologischen Zentrums:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, wenn deren Patienten vorgestellt werden. • Einweiser ist Möglichkeit einzuräumen, Patienten in der Tumorkonferenz vorzustellen 		
1.3.2	<p>Ansprechpartner Die Ansprechpartner des Onkologischen 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>Bereitstellung von Unterlagen Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Histologie • Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan • OP-Bericht (optional) • Arztbrief / Entlassungsbrief • Änderungen der Therapie 		
1.3.4	<p>Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen / Fragen / Komplikationen der Einweiser einzurichten.</p>		
1.3.5	<p>Einweiserzufriedenheitsermittlung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. • Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen. 		
1.3.6	<p>Fortbildungen Es sind mindestens 2 x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Zentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie der Teilnahme sind zu protokollieren.</p>		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.4.1	<p>Psychoonkologie - Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diplom-Psychologen oder • Ärzte <p>jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologische Fortbildung (s.u.) (Nachweis erforderlich)</p> <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen (wie Diplompädagogen, Sozialarbeiter etc.) können bei Nachweis der o.g. psychoonkologischen Qualifizierung zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich. Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend.</p> <p>Psychoonkologische Fortbildung: von PSO oder dapo anerkannte „Weiterbildung Psychosoziale Onkologie“ bzw. sonstige adäquate Fortbildung mit einem Umfang von > 100 Unterrichtseinheiten</p>		
1.4.2	<p>Angebot und Zugang</p> <p>Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p>		
1.4.3	<p>Psychoonkologie- Ressourcen</p> <p>Mind. 0,5 VK stehen dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung). Anforderungen der Organkrebszentren/Module sind gesondert zu betrachten</p> <p>Empfehlung: Für koordinierende und wissenschaftliche Aufgaben sind ggf. weitere Ressourcen zur Verfügung zu stellen (z. B. Dokumentationsassistenten)</p>		
1.4.4	<p>Umfang der Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Anzahl der Patienten, welche eine Psychoonkologische Betreuung erfahren haben, ist zu erfassen. • Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen 		
1.4.5	<p>Räumlichkeiten</p> <p>Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>		
1.4.6	<p>Organisationsplan</p> <p>Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.</p>		
1.4.7	<p>Psychoonkologie - Aufgabenprofil</p> <p>Die psychoonkologische Betreuung von Patienten ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).</p> <p>Ziele und Aufgaben der Betreuung:</p>		

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen • Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen • Erhalt der Lebensqualität • Berücksichtigung des sozialen Umfeldes • Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern • Öffentlichkeitsarbeit (Patientenveranstaltung o.ä.) • Leitung des psychosozialen Qualitätszirkels <p>Empfohlen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für die Mitarbeiter anzubieten bzw. zu koordinieren. • eine zweimal jährliche Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich • die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. Konsilbericht oder Dokumentation in der medizinischen Akte). • Regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen • Kooperation mit Sozialdienst und anderen Zentren • Angebot bzw. Koordination fachübergreifender Interventionsangebote • Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen. 		
1.4.8	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs wird empfohlen, ein Screening zu psycho-sozialen Belastungen durchzuführen.</p> <p>Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.</p>		
1.4.9	<p>Fort-/Weiterbildung/Supervision</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). • Externe Supervision ist regelmässig zu ermöglichen (Empfehlung: 2x monatlich) 		

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.5.1	<p>Sozialarbeit - Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sozialarbeiter/Sozialpädagoge • Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich • Zusatzqualifikation <p>Erfahrung in medizinischen/onkologischen Berufsfeld.</p>		
1.5.2	<p>Angebot und Zugang</p> <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>		
1.5.3	<p>Ressourcen</p> <p>Es sind adäquate Ressourcen für die Sozialarbeit vorzuhalten.</p>		
1.5.4	<p>Umfang Patientenbetreuung</p> <p>Die Anzahl der Patienten, die vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist zu dokumentieren und auszuwerten.</p>		
1.5.5	<p>Räumlichkeiten</p> <p>Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>		
1.5.6	<p>Organisationsplan</p> <p>Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.</p>		
1.5.7	<p>Inhalte der Beratung :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen • Einleitung von medizinischen Rehammaßnahmen • Beratung in sozialrechtlichen Fragen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehinderterecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile uvam.) • Unterstützung bei Antragsverfahren • Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten u. Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten • Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration • Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern • Intervention bei Notfällen 		
1.5.8	<p>Weitere Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit • Teilnahme an Stations- u. Tumorkonferenzen, Supervision • interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a. 		
1.5.9	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Die Tätigkeit der Sozialarbeiter ist zu dokumentieren (z.B. Lexsoft; ISH-med; DVSG Fallgruppen</p>		

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	für die Sozialarbeit im Gesundheitswesen) und zu evaluieren.		
1.5.10	Fort-/Weiterbildung Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).		
1.5.11	Onkologische Rehabilitation Kooperationsvereinbarungen mit qualitätsgesicherten, onkologischen Rehabilitationseinrichtungen sind nachzuweisen Qualitätssicherung: Zertifizierung nach Degemed, KTQ, ISO u. Reha-QS der DRV		
1.5.12	Patientenbezogene Auswahl Reha-Einrichtungen Die Auswahl der Reha-Einrichtung hat entsprechend der Versorgungsbedürfnisse des Patienten bedarfsgerecht zu erfolgen. Dokumentation der Beratungsgespräche über Nachweis des AHB-Antrages		
1.5.13	Information Reha-Einrichtungen <ul style="list-style-type: none"> • Informationsmaterial über die einzelnen Reha-Einrichtungen muss zur Verfügung stehen • Die Besonderheiten/Schwerpunkte der jeweiligen Reha-Einrichtung bei der Versorgung der onkologischen Patienten müssen bekannt und transparent sein 		

1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.6.1	<p>Patientenbefragungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimum jährlich einmal über 3 Monate wird allen stationären Patienten die Möglichkeit gegeben, an der Patientenbefragung teilzunehmen. • Die Rücklaufquote sollte über 50 % betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten). • Die Befragung kann während oder nach dem stationären Aufenthalt erfolgen. 		
1.6.2	<p>Auswertung Patientenbefragung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen. • Die Auswertung hat sich auf die Patienten des Onkologischen Zentrums zu beziehen. • Eine protokollierte Auswertung hat mindestens 1 x pro Jahr zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen. • Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen. 		
1.6.3	<p>Patienteninformation (allgemein):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Zentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die home-page). • Die Kooperationspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. • Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen 		
1.6.4	<p>Entlassungsgespräch:</p> <p>Mit jedem Patienten wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation / Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen und entsprechende Informationen bereitgestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapieplanung • Individueller Nachsorgeplan (Übergabe Nachsorgepass) • Ggf. „Patientenleitlinie“, Flyer Selbsthilfe 		
1.6.5	<p>Ergebnis Tumorkonferenz Patient muss über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufgeklärt werden</p> <p>Patienteninformation (fallbezogen): Der Patient erhält auf Wunsch folgende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan • Arztbrief / Entlassungsbrief • Nachsorgeplan / Nachsorgepass • Ggf. Studienunterlagen 		
1.6.6	<p>Veranstaltung für Patienten Es ist mind. 1x jährlich vom Onkologischen Zentrum eine Informationsveranstaltung für Patienten und/oder Interessierte durchzuführen. Wenn möglich in Zusammenarbeit mit Selbsthilfegrup-</p>		

1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	pen		
1.6.7	<p>Beschwerdemanagement Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>		
1.6.8	<p>Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfegruppen mit denen das Onkologische Zentrum aktiv zusammenarbeitet sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen, die folgende Punkte beinhalten sollte: Ein Ansprechpartner muss benannt sein</p> <p>Die Aufgaben der Selbsthilfegruppen können nur von Mitgliedern der Selbsthilfegruppen wahrgenommen werden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie,) • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientenbroschüre, homepage des OZ) • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am OZ für Patientengespräche • Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin. • persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Onkologischen Zentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. • Mitwirkung ärztlicher Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe 		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.7.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums nachzuweisen, der Studien für Tumorpatienten anbietet bzw. durchführt. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.</p>		
1.7.2	<p>Prüfarzt / Studienbeauftragter Sind in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. Prüfarzt und Studienbeauftragter können in einer Person vereint sein.</p> <p>Definition Prüfarzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gemäß AMG (§40) verantwortlich für die Studiendurchführung • mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln <p>Definition Studienbeauftragter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • von dem Prüfarzt benannter Arzt • Prüfarzt delegiert Aufgaben an den Studienbeauftragten • sofern ein Studienbeauftragter neu benannt wird, dann ist eine spezifische Studienfortbildung nachzuweisen 		
1.7.3	<p>Studienassistentenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistentenz in dem „Studienorganigramm“ (Anlage 2) namentlich zu benennen. • Diese kann in Ausnahmen für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. 		
1.7.4	<p>Studienassistentenz - Qualifikation</p> <p>Berufsausbildung Medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheit-/Krankenpfleger, Arzthelferin)</p> <p>Ausbildung Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistentenzfunktion nachzuweisen.</p> <p>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>		
1.7.5	<p>Studienassistentenz - Aufgaben Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen</p>		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>(z.B. über Stellen-/Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von Studien gemeinsam mit Prüfarzt • rekrutieren, registrieren und die unterstützende Aufklärung von Patienten • Patientenbetreuung während der Studie und in der Nachsorge • Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation • Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten • Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen • Vertretungsregelung <p>Die Tätigkeit der Studienassistenten kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden.</p>		
1.7.6	<p>Zusammenarbeit Studienassistenten - Prüfarzt Direkte Verfügbarkeit des Prüfarztes bzw. Studienbeauftragten für die Studienassistenten ist sicherzustellen (Nachweis z.B. über regelmäßigen Austausch).</p>		
1.7.7	<p>Studientreffen/Monitoring Prüfarzte/Studienbeauftragte haben regelmäßig an Treffen der Studienzentralen teilzunehmen (Qualitätssicherungsprotokolle in der Onkologie).</p>		
1.7.8	<p>Studiensekretariat Es sind definierte Räumlichkeiten zuzuordnen, an denen die Dokumentationsdurchführung und -ablage organisiert wird. Gesetzliche Anforderungen gemäß AMG Abschließbare Räumlichkeiten und Dokumentationsbeschränkungen</p>		
1.7.9	<p>Anerkennung von Studien Es sind nur Studien aufzuführen, zu denen ein gültiges Ethikvotum und ein Studienplan vorgelegt werden kann Die Studien sind an das Leitungsgremium des OZ zu melden</p>		
1.7.10	<p>Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme/Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung • Interne Bekanntgabe neuer Studie (Aktualisierung Studienliste (siehe Anlage 2), ...) • Qualifizierung der eingebundenen Mitarbeiter • Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Dokumentation, ...) • Kommunikationsaustausch/Aufgabenteilung zwischen Studiensekretariat und ausführenden 		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	den Mitarbeitern <ul style="list-style-type: none"> • Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Patienten) 		
1.7.11	Zugang zu Studien Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Onkologischen Zentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren (incl. Kurzbeschreibung der Studie).		
1.7.12	Studienzuführung <ul style="list-style-type: none"> • Bevor einem Patient eine Studienteilnahme empfohlen wird, muss im Vorfeld eine patientenbezogene Diskussion in der interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen. • Die Vorgaben für die Studienteilnahme sind in den organspezifischen Anforderungen (Organkrebszentrum, Modul, Schwerpunkt) formuliert. 5% aller Tumorpatienten, die innerhalb des Onkologischen Zentrums behandelt werden sollten an Studien teilnehmen. • Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum (auch nicht interventionelle/diagnostische Studien werden anerkannt). 	Studienzuführung	
1.7.13	Inhalte des Studienordners (AMG § 4, § 40 ff) <ol style="list-style-type: none"> 1. Einwilligungserklärungen 2. Randomisierungsurkunde 3. Authorisierungsliste 4. Behördenkontakte/ Versicherungsunterlagen 5. Ethikkommission 6. Studienunterlagen (Therapieprotokoll) 7. SAEs (Severe Adverse Events) 8. CRF (=Dokumentationsbögen, case report form, Fallbericht) 9. Protokolle von Studientreffen 10. ggf. Amendments-Protokoll <p>SAE's: Bei schweren unerwünschten Ereignissen ist innerhalb von 24 h an die Studienzentrale zu melden. Amendments-Protokoll: Änderungsmitteilung der Studiendurchführung durch die Studienzentrale z.B. aufgrund systematischer Nebenwirkungen</p>		
1.7.14	Studien-Patientenakte <ol style="list-style-type: none"> 1. Einwilligungserklärung 2. Tumorkonferenzprotokoll 3. Randomisierungsurkunde 4. CRFs und Follow up Daten 5. ggf. SAE Meldungen 		
1.7.15	Kommunikation kritische Ereignisse Es ist sicherzustellen, dass bei kritischen Ereignissen (SAE's) das entsprechende Studiensekretariat umgehend informiert wird. Dies setzt voraus, dass für die Fachabteilung der Studienstatus patientenbezogen eindeutig ersichtlich ist.		
1.7.16	„Durchführende Einheit“ nicht Teil des Klinikums		

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	Es ist eine schriftliche Kooperationsvereinbarung nachzuweisen, durch welche die Erfüllung sämtlicher in diesem Abschnitt festgelegten Fachlichen Anforderungen sichergestellt wird.		

1.8 Pflege

Stationärer onkologischer Bereich	Name der onkologischen Fachpflegekraft	Anzahl Betten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.8.1	<p>Onkologische Fachpflegekräfte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Am onkologischen Zentrum müssen mind. 2 aktive onkologische Fachpflegekräfte im Tagdienst angestellt sein. • Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen • In den Bereichen, in denen Patienten stationär versorgt werden, ist jeweils eine aktive Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. • Sofern in einem stationären onkologischen Bereich keine onkologische Fachpflegekraft direkt angestellt ist, dann ist für diesen Bereich eine onkologische Fachpflegekraft namentlich zu benennen und die Aufgabenwahrnehmung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen. <p>Ausbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweilige landesrechtliche Regelung bzw. akademisch ausgebildete Fachpflegekraft (Master of Oncology).</p>		
1.8.2	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pflegerische Beratung der Betroffenen und Angehörigen im Sinne eines pflegerischen Case-Managements bzw. Überleitungspflege (Netzwerk ambulante Versorgung) • Kollegiale Beratung im Sinne einer Fortbildung (theoretisch/praktisch) in der Kollegenschaft • Planung des Fortbildungsbedarfs der onkologischen Fachpflegekräfte • Umsetzung der neuesten (pflege-) wissenschaftlichen Forschungsergebnisse in die Pflegepraxis • gemeinsame onkologische Pflegevisite (mind. 		

1.8 Pflege

	<p>4 x jährlich pro Bereich; Durchführung ist zu protokollieren)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 9) 		
1.8.3	<p>Pflegekonzept Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die Spezifika der onkologischen Pflege Berücksichtigung findet.</p>		
1.8.4	<p>Einarbeitung Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines Einarbeitungskataloges/-plans unter Beteiligung der onkologischen Fachkraft zu erfolgen.</p>		
1.8.5	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt. 		

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke...)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.9.1	<p>Pharmazeutische Betreuung Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • approbierte(r) Apotheker(in) <p>Erwünschte Zusatzqualifikation: Von Apothekerkammern oder DGOP anerkannte Fort-/Weiterbildung auf dem Gebiet „Onkologische Pharmazie“ bzw. sonstige adäquate Fortbildung mit einem Umfang von ≥ 100 Unterrichtseinheiten (Nachweis erforderlich)</p>		
1.9.2	<p>Angebot und Zugang Information und Beratung der Ärzte, des Pflegepersonals und der Patienten durch Apotheker soll im Bedarfsfall möglich sein (Nachweis erforderlich).</p>		
1.9.3	<p>Ressourcen Es sind adäquate Ressourcen für die pharmazeutische Versorgung und Betreuung vorzuhalten.</p>		
1.9.4	<p>Organisationsplan Sofern die Pharmazeutisch-Onkologische Versorgung und Betreuung 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>		
1.9.5	<p>Apotheke - Aufgabenprofil Ziele und Aufgaben der pharmazeutischen Versorgung und Betreuung:</p>		

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke...)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • tägliche zentrale qualitätsgesicherte Herstellung der zur intravenösen Tumorthherapie benötigten Wirkstoffe • Überprüfung der Stabilitäten und Kompatibilitäten von Therapieschemata • Plausibilitätsprüfung der Dosierung unter Berücksichtigung individueller Patienten-Laborparameter • Unterstützung bei der Gefährdungsbeurteilung, Unterweisung des Personals, Dekontamination, Paravasation und Entsorgung von Zytostatika • ordnungsgemäße Vereinnahme, Lagerung, Herstellung bzw. Zubereitung, Verteilung und Vernichtung der Prüfarzneimittel • Information und Beratung der Ärzte, des Pflegepersonals und der Patienten durch Apotheker im Bedarfsfall • Teilnahme an Tumorkonferenzen <p>Empfohlen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apotheker hat regelmäßig an Treffen der Studienzentralen teilzunehmen (Qualitätssicherungsprotokolle in der Onkologie) • Die Apotheke sollten ihre Arbeit mindestens 1 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen. 		
1.9.6	<p>Dokumentation und Evaluation Die pharmazeutische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. computer-gestützte Dokumentation mit Cypro, Zenzy etc.) zu dokumentieren und zu evaluieren.</p>		
1.9.7	<p>Die externe Abnahme eines QM-Systems wird empfohlen (z.B. apothekenspezifisches QM in der Zytostatika-Herstellung (DGOP))</p>		
1.9.8	<p>Fort-/Weiterbildung Jährlich mind. 2 spezifische Fortbildungen pro Mitarbeiter der Zytostatika-Herstellung, sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das OZ wahrnimmt.</p>		

2 Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
2.1.1	Die Anforderungen an die organspezifische Sprechstunde sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren/Module hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen. Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten OKZ/Modul betreut werden oder betreut werden können, müssen die fachlichen Qualifikationen und Behandlungskonzepte darlegen.	Organspezifische Darstellung gemäß Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren - Anlage Tumorentität“	

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
2.2.1	Die Anforderungen an die organspezifische Diagnostik sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren/Module hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen. Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten OKZ betreut werden oder betreut werden können, müssen die fachlichen Qualifikationen und Behandlungskonzepte darlegen.	Organspezifische Darstellung gemäß Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren - Anlage Tumorentität“	

3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
3.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Radiologie • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 		
3.2	<p>RTAs der Radiologie: Mind. 2 qualifizierte RTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein</p>		
3.3	<p>Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konventionelles Röntgen • Angiographie • Sonographie • Spiral-CT • MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla) 		
3.4	<p>Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p>		
3.5	<p>Befunderstellung Der schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p>		
3.6	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.</p>		
3.7	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt 		
3.8	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.10 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>		

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
4.1	Fachärzte der Nuklearmedizin: <ul style="list-style-type: none"> Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 		
4.2	MTAs der Nuklearmedizin: Mind. 2 qualifizierte MTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein		
4.3	Vorzuhaltende Methoden in der Nuklearmedizin: <ul style="list-style-type: none"> Knochenszintigrafie (obligat) Fakultativ: <ul style="list-style-type: none"> PET und PET-CT Stationäre Radionuklidtherapie 		
4.4	Prozessbeschreibungen (SOP's) Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen. Besonderheiten PET-CTs Bei Durchführung von PET-CTs muss ein Facharzt für Radiologie anwesend sein.		
4.5	Anzahl Skelett-Szintigrafien Erstzertifizierung: > 400		
4.6	Befunderstellung Der schriftliche Befund des Nuklearmediziners muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.		
4.7	Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.		
4.8	Fort-/ Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt 		
4.9	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan Qualitätszirkel sind zu protokollieren. Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird		

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.10 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).	

5 Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
5.1.1	Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner: Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der Chirurgie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.	
5.1.2.	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Viszeralchirurgie Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Die Fachärzte sind namentlich zu benennen. Ggf. Nachweis über Kooperationsvereinbarung 	
5.1.3	Erreichbarkeit/Bereitschaft <ul style="list-style-type: none"> • 24h-Erreichbarkeit eines Facharztes für Chirurgie, einschließlich der Wochenenden und Feiertage • Möglichkeit der operativen Notfallversorgung über 24h muss gewährleistet sein 	
5.1.4	Fallzahlen Chirurgie <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 50 onkologische Eingriffe jährlich 	
5.1.5	Interdisziplinäres Vorgehen <ul style="list-style-type: none"> • Für jeden Tumorpatienten mit fortgeschrittenem Befund u./o. Fernmetastasierung, ist entsprechend der Empfehlung der Tumorkonferenz präoperativ das Vorgehen durch die beteiligten Fachdisziplinen zu planen und zu dokumentieren 	
5.1.6	Prozessbeschreibungen <ul style="list-style-type: none"> • Die Konzepte zur Versorgung bei speziellen chirurgischen Behandlungsnotwendigkeiten (Metastasierung, fortgeschrittenes Rezidiv etc.) sind darzustellen (z.Bsp. die Zusammenarbeit Urologie, Neurochirurgie, Unfallchirurgie, Thoraxchirurgie, Gefäßchirurgie) • Das interdisziplinäre Vorgehen bei chirurgischen Eingriffen, die nicht durch die Erhebungsbögen der OKZ und die Inhalte des Kapitel 2 erfasst sind, muss unter Berücksichtigung der Schnittstellen beschrieben und das Kon- 	

5.1 Organübergreifende operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>zept mit entsprechenden Kooperationsvereinbarungen bei der Zertifizierung vorgelegt werden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Postoperative Betreuung der Patienten mit intraoperativ führendem chirurgischen Befund • Möglichkeiten der intensivmedizinischen Versorgung • Rückverlegung auf die Normalstation der primär behandelnden Fachrichtung • Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren 		
5.1.7	<p>Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar. • Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein. • Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen wird, ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen. 		
5.1.8	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt. 		
5.1.9	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.10 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>		
5.1.10	<p>Studien</p> <p>Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.</p>		
5.1.11	<p>Pflege</p> <p>Sofern eine stationäre Versorgung besteht, sind im vollen Umfang die Anforderungen an die Pflege unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.</p>		

5.3 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
5.2.1	Die Anforderungen an die organspezifische operative Therapie sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren/Module hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen. Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten OKZ betreut werden oder betreut werden können, müssen die fachlichen Qualifikationen und Behandlungskonzepte darlegen.	Organspezifische Darstellung gemäß Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren - Anlage Tumorentität“

6 Medikamentöse / Internistische Onkologie

6.1 Hämato-/Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
6.1.1	Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner: Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der medikamentösen onkologischen Therapie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen. Dies gilt auch, wenn die stationäre und ambulante Therapie von unterschiedlichen Kooperationspartnern vorgenommen wird (Trennung stationär/ambulant).	
6.1.2	Ärztliche Qualifikation <ul style="list-style-type: none"> Facharzt für Innere Medizin u. Hämatologie u. Onkologie Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen Anforderungen Berechtigung zur Weiterbildung von der zuständigen Ärztekammer im Schwerpunkt Hämato-/Onkologie	
6.1.3	Bereitschaft/Erreichbarkeit <ul style="list-style-type: none"> 24-Stunden-Erreichbarkeit eines Facharztes für Innere Medizin u. Hämatologie u. Onkologie einschließlich der Wochenenden und Feiertage Während der regulären Arbeitszeiten muss ein FA für Innere Medizin u. Hämatologie u. Onkologie anwesend sein 	
6.1.4	Betten für onkologische Pat. müssen jederzeit verfügbar sein (Nachweis über Bettenplan des Gesamt-OZ) Einzelüberwachungsplätzen bzw. Monitoren sowie der Zugang zur Intensivmedizin müssen für	

6.1 Hämato-/Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	onkologische Patienten jederzeit zur Verfügung stehen		
6.1.5	Bereitstellung von onkologischen Konsiliardiensten für alle stationären Abteilungen am Ort, die in die Tumorthherapie eingebunden sind.		
6.1.6	Der Prozess der Inanspruchnahme der Rufbereitschaft des Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie durch einen im Krankenhaus vorstellig werdenden Patienten muss beschrieben und anhand von konkreten Fällen dargestellt werden		
6.1.7	Teilnahme an der Tumorkonferenz Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz		
6.1.8	Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar. • Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein. • Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen. • Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren 		
6.1.9	Fort-/ Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. 		
6.1.10	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.10 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>		
6.1.11	Studien Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.		
6.1.12	Pflege Für die stationäre Pflege sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.		

6.1 Hämato-/Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	sichtigen.	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
6.2.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der medikamentösen onkologischen Therapie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen. Dies gilt auch, wenn die stationäre und ambulante Therapie von unterschiedlichen Kooperationspartnern vorgenommen wird (Trennung stationär/ambulant).</p>	
6.2.2	<p>Durchführung der medikamentösen onkologischen Therapie (Chemotherapie, AK-therapie, Hormontherapie) Facharzt für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • Strahlentherapie für radiochemotherapeutische Therapiekonzepte • Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie (in Modulen: Durchführung in gleichberechtigter Kooperation mit den oben genannten Fachärzten • Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie • Innere Medizin und Gastroenterologie oder Innere Medizin und Pneumologie <p>Ein Vertreter (die Vertreter der Kooperation) mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen. Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>	
6.2.3	<p>Pflegefachkraft Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie • mind. 50 Chemotherapieapplikationen (Bei der Erstzertifizierung kann eine Schätzung abge- 	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>geben werden. In den Folgejahren muss ein Nachweis erfolgen.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte) • Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen • Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen. 		
6.2.4	<p>Bereitschaft/Erreichbarkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> • 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage • Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein <p>Besonderheiten stationäre Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visitedienst am Wochenende 		
6.2.5	<p>Fallzahlen pro Behandlungseinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 200 Chemotherapien jährlich bzw. mind. 50 mit spezifischer Indikation (z.B. Mamma, Darm, ...) sofern in den organspez. Vorgaben nicht anderweitig vorgegeben • Zählweise: abgeschlossene Chemotherapie pro Patient (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen) • Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen). 		
6.2.6	<p>Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie (nur ambulant)</p> <p>Mindestens 4 Behandlungsplätze für die intravenöse Tumorthherapie und Bluttransfusionen in einem separaten Raum.</p>		
6.2.7	<p>Basisdiagnostik Labor</p> <p>Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor während der Dienstzeiten muss möglich sein. Sofern extern, Nachweis über Kooperationsvertrag.</p>		
6.2.8	<p>Basisdiagnostik Bildgebung</p> <p>Kooperation für sonographische und radiologische Notfall- und Routinediagnostik. Nachweis über einen Kooperationsvertrag.</p>		
6.2.9	<p>Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar. • Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein. • Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen. 		
6.2.10	<p>Schemata für systemische Therapie</p>		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen • Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann die Expertise der Apotheker eingeholt werden. • Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen • die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar. <p>Therapiepläne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen. • Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben 		
6.2.11	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Patienten erforderlich. • Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen. 		
6.2.12	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Verfahren für die medikamentöse onkologische Therapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben. • Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren 		
6.2.13	<p>Standards Begleit- und Folgeerkrankungen</p> <p>Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Parasiten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.</p>		
6.2.14	<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"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen 		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Entlassungsgespräche als Standard <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>		
6.2.17	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter</p> <p>Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt.</p> <p>Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.</p>		
6.2.18	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt. 		
6.2.19	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.10 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>		
6.2.20	<p>Studien</p> <p>Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.</p>		
6.2.21	<p>Pflege</p> <p>Für die stationäre Pflege sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.</p>		

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
7.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der Radioonkologie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.</p>		
7.2	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 3 Fachärzte für ein Onkologisches Zentrum • Ein Facharzt kann nicht mehr als 3 unterschiedliche Organkrebszentren betreuen. • Die Fachärzte sind namentlich zu benennen • Die Anwesenheit eines Facharztes für Strahlentherapie in den Tumorkonferenzen ist nachzuweisen. <p>* Die Personalzahlen beziehen sich auf die klinische Versorgung. Die Vorgaben der aktuellen Strahlenschutzgesetzgebung sind zu berücksichtigen.</p>		
7.3	<p>Medizinphysikexperte (MPE)</p> <p>Für die Betreuung eines Onkologischen Zentrum müssen mindestens 2 MPE* hauptamtlich zur Verfügung stehen. Eine Vertretungsregelung muss schriftlich formuliert sein.</p> <p>* Die Personalzahlen beziehen sich auf die klinische Versorgung. Die Vorgaben der aktuellen Strahlenschutzgesetzgebung sind zu berücksichtigen.</p>		
7.4	<p>Medizinisch Technische Radiologie Assistentinnen/Assistenten (MTRA)</p> <p>Mind. 6 MTRA für ein Onkologisches Zentrum inklusive der darin enthaltenden OKZ/Module müssen namentlich benannt sein.</p> <p>* Die Personalzahlen beziehen sich auf die klinische Versorgung. Die Vorgaben der aktuellen Strahlenschutzgesetzgebung sind zu berücksichtigen</p>		
7.5	<p>Erreichbarkeit/Bereitschaft</p> <ul style="list-style-type: none"> • außerhalb der Dienstzeiten muss in Onkologischen Zentren eine 24 h Rufbereitschaft des Facharztes auch an den Wochenenden und Feiertagen für die behandelten Patienten sichergestellt werden. • Onkologische Zentren müssen ein Konzept für Notfallbestrahlungen und die zeitnahe Strahlentherapie zur Symptomlinderung bei Palliativpatienten schriftlich geregelt haben. • Bei Durchführung von Radio-Chemotherapien oder interventioneller Radiotherapie muss der Strahlentherapeut eine 24 h Rufbereitschaft (ggf. in interdisziplinärer Kooperation) sicher- 		

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	stellen.		
7.6	<p>Anzahl der Strahlenbehandlungen Es muss bei mind. 800 Tumorpatienten eine komplette Bestrahlungsserie nachgewiesen werden. Davon müssen mindestens 200 Patienten innerhalb des Onkologischen Zentrums behandelt werden. Die Therapieziele (kurativ, palliativ) sind zu dokumentieren. Erhält ein Patient mehrere Bestrahlungsserien mit eigenem Bestrahlungsplan (z.B. beidseitiges Mammakarzinom, Erkrankung zweier Tumorentitäten) so können diese mehrfach gezählt werden. Die Zuordnung zum Kalenderjahr basiert auf dem Datum der erstmaligen Bestrahlung.</p>		
7.7	<p>Mindest-Ausstattung (Art/Anzahl)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Beschleuniger mit ≥ 6 MV Photonen und 6-15 MeV Elektronen • Zugriffsmöglichkeit auf Kernspintomographie zur Strahlentherapieplanung <p>Bestrahlungsplanung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapiesimulator (fakultativ: virtuelle Simulation) • Planungs-CT • modernes dreidimensionales Bestrahlungsplanungssystem <p>Allgemeine Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausfallkonzept (Tandemlösung) muss schriftlich formuliert sein 		
7.8	<p>Begehung Ärztliche Stelle nach §83 Strahlenschutzverordnung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Beurteilung durch die Ärztliche Stelle muss der Kategorie I (keine Mängel) oder II (geringgradige Mängel, erneute Begehung in 2 Jahren) entsprechen. • Festgestellte Mängel müssen nachweislich beseitigt sein. • Die Ärztlichen Stellen sind vor einer Begehung über die Beteiligung an einem Onkologischen Zentrum oder einem Organkrebszentrum und die damit verbundenen Qualitätsanforderungen zu unterrichten 		
7.9	<p>Wartezeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeitraum von Anmeldung des Patienten bis Erstvorstellung: <10 Tage • Zeitraum Erstvorstellung bis Behandlungsbeginn, falls keine medizinischen Gründe dagegen sprechen : < 4 Wochen • Wartezeiten während der Sprechstunde. Anforderung für die Erstvorstellung: < 60 min • Die tatsächliche Gesamtbehandlungszeit soll die verordnete Gesamtbehandlungszeit nicht um mehr als 10% überschreiten. Ausnahmen sind medizinisch begründete Bestrahlungspausen. 		

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
7.10	<p>Sprechstunden</p> <ul style="list-style-type: none"> Für jeden neuen Patienten ist vor Beginn der Radiatio eine ärztliche Vorstellung sicherzustellen. Während einer Bestrahlungsserie ist mind. 1x ein dokumentierter ärztlicher Kontakt in der behandelnden Strahlentherapieeinrichtung sicherzustellen. 		
7.11	<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"> Strukturierte Aufklärung über Indikation, Wirkung, Nebenwirkungen, Therapieablauf Darstellung alternativer Behandlungskonzepte Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen Entlassungsgespräche als Standard <p>Patientenbezogen sind Patientengespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>		
7.12	<p>Dokumentation /Tumorkontrolle</p> <ul style="list-style-type: none"> Die bestrahlungsrelevanten Daten (Einzeldosis, Gesamtdosis, Gesamtbehandlungszeit) sind zu erfassen. Die Abweichung von der Dosisverschreibung muss begründet sein. Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren 		
7.13	<p>Radio-Chemotherapie</p> <p>Das Verfahren für die sequentielle/simultane Radio-Chemotherapie ist zu beschreiben. Falls der Radioonkologe die simultane Radio-Chemotherapie nicht selbstständig durchführt, müssen die Verantwortlichkeiten für die Behandlung von Nebenwirkungen, Therapieunterbrechungen der Strahlentherapie, Dosispezifikation, Dosisreduktionen eindeutig vorher festgelegt werden. Der gemeinsame Behandlungsplan muss in jedem Fall auch vom Facharzt für Strahlentherapie unterschrieben werden</p> <p>Behandlungsdokumentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Nebenwirkungen der Radiochemotherapie sind zu erfassen und auszuwerten. Blutbildkontrollen und Laboruntersuchungen müssen während einer Radiochemotherapie vom Radioonkologen dokumentiert werden. 		
7.14	<p>Palliative Strahlentherapie</p> <p>Bei der palliativen Strahlentherapie ist die Therapieintention (zeitbegrenzte lokale Kontrolle oder alleinige Symptomlinderung) zu dokumentieren.</p>		

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	Palliativmedizinische Maßnahmen sowie der Symptomverlauf und Nebenwirkungen sind insbesondere bei Therapiekonzepten zur Symptomlinderung zu beschreiben und patientenbezogen zu dokumentieren.		
7.15	Bestrahlungsprozesse Die Vorgaben der Strahlenschutzgesetzgebung und der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ sind umzusetzen.		
7.16	Nachsorge Der Prozess für die tumorspezifische Nachsorge ist zu beschreiben (unter Berücksichtigung der Richtlinien „Strahlenschutz in der Medizin“). Dies beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> • Terminvorgabe/Erinnerung (Nachsorgepass) • Art der Dokumentation • Geregelte Mitteilung an das jeweilige zentrumsinterne Tumordokumentationssystem im Falle von Rezidiven, Metastasen und Versterben der Patienten 		
7.17	Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar. • Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein. • Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen. 		
7.18	Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.		
7.19	Fort-/ Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt. 		
7.20	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zent-		

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	rum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.10 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).		
7.21	Studien Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.		
7.22	Pflege Sofern eine stationäre Versorgung besteht, sind im vollen Umfang die Anforderungen an die Pflege unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.		
7.23	Zuständigkeit - zentral/eigenständig In der „Zentrumsmatrix“, die zu Beginn dieses Erhebungsbogens abgebildet ist, wird dargelegt, welche Hauptanforderungen von dem „Onkologischen Zentrum“ zentral oder in Eigenständigkeit eines Bereiches erbracht werden. Sofern bestimmte Anforderungen in Eigenständigkeit erbracht werden, sind an den entsprechenden Stellen in diesem Erhebungsbogen Angaben bzgl. der Erfüllung zu machen.		

8 Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	Die fachlichen Anforderungen an die Pathologie sind in dem Erhebungsbogen Pathologie zusammengefasst und können dort eingetragen werden. Der Erhebungsbogen Pathologie ist unter www.onkozert.de downloadbar.		

9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

9.1 Ambulante Hospiz- und Palliativversorgung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
9.1.1	Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung sind vorzuhalten oder in Kooperation zur Verfügung stehen. Die Qualitätsmerkmale der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) sind im Folgenden zu beschreiben. Regionale und länderspezifische Besonderheiten sind zu berücksichtigen. Wenn sich eine SAPV Struktur erst im Aufbau befindet, sind die geplanten Schritte zur Einführung (Zieltermine) darzulegen. Eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung ist zur Rezertifizierung funktionsfähig nachzuweisen, entweder hauseigen oder in Kooperation.		
9.1.2	Pflegerisches Personal Namentliche Nennung von mind. 4 hauptamtlichen Vollkräften mit Palliative Care-Qualifikation und Erfahrung (Definition Palliative Care-Qualifikation: ≥160 Std. Weiterbildung nach Curriculum der DGP)		
9.1.3	Ärztliches Personal Mindestens 2 Ärzte mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin sind namentlich zu benennen: Name: Name:		
9.1.4	Fallzahlen und Kennzahlen Mind. 30 multidisziplinär betreute und dokumentierte Palliativpatienten pro Jahr		
9.1.5	Notfall- und Krisenintervention Notfall- und Kriseninterventionsbereitschaft rund um die Uhr für die betreuten Patienten (einschließlich ärztliche Hausbesuche) ist sicherzustellen. Nennung der Telefonnummer unter der der ambulante Palliativdienst für Patienten / Angehörige erreichbar ist.		
9.1.6	Supervision/Praxisbegleitung <ul style="list-style-type: none"> Supervision u./o. Praxisbegleitung in Gruppen- u./o. Einzelgesprächen für die pflegerischen und ärztlichen Mitarbeiter ist nachzuweisen. Mindestanforderung 12 Zeitstd./J. (Nachweis) 		
9.1.7	Schnittstellen mit den Fachbereichen des OZ (insbesondere stationäre Palliativmedizin, Hospiz, Psychoonkologie, Sozialarbeit) Für die Erfassung des Versorgungsnetzes sind die Schnittstellen zu beschreiben		
9.1.8	Patienten-/Angehörigeninformation <ul style="list-style-type: none"> Der ambulante Palliativdienst hat sich Patienten u. Angehörigen vorzustellen (z.B. Broschüren, Homepage) Die Ansprechpartner sind zu benennen 		
9.1.9	Teambesprechung		

9.1 Ambulante Hospiz- und Palliativversorgung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	1x/Woche müssen Besprechungen des gesamten multiprofessionellen Teams durchgeführt werden.		
9.1.10	Externe Qualitätssicherung Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, z.B. HOPE, Nationales Hospiz- und Palliativregister		
9.1.11	Ambulante Hospizarbeit <ul style="list-style-type: none"> Nachweis der Kooperation mit ambulanten Hospizdiensten und Angebote zur Trauerbegleitung über Kooperationsverträge (sofern vorhanden) Angabe der Zahl qualifizierter ehrenamtlicher Hospizhelfer des Hospizdienstes Qualifikation der Koordination gemäß der Voraussetzungen nach §39a SGB V Qualifizierungsplan mit Teilnehmerlisten ist vorzulegen <p>Die Qualitätsanforderungen zur Vorbereitung Ehrenamtlicher in der Hospizarbeit des Deutschen Hospiz- und Palliativverbandes e.V. müssen beachtet werden (=Vorbereitungskurs mit 100 Unterrichtseinheiten plus begleitendes Praktikum in einer Einrichtung, wo schwerkranke oder Sterbende versorgt werden)</p>		

9.2 Stationäres Hospiz

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
9.2.1	Wenn sich ein zentrumsnahes stationäres Hospiz im Aufbau befindet, sind die geplanten Schritte zur Gründung (Zieltermine) darzulegen. Ein stationäres Hospiz ggf. in Kooperation sollte zur Rezertifizierung funktionsfähig nachzuweisen.		
9.2.2	Schnittstellen Kooperationspartner und mit den Fachbereichen des OZ (insbesondere stationäre/ambulante Palliativmedizin, Psychoonkologie, Sozialarbeit) Die Schnittstellen sind zu beschreiben		
9.2.3	Informationsübergabe <ul style="list-style-type: none"> Informationen über das Hospiz müssen für Patienten und Angehörige zur Verfügung stehen, Ansprechpartner müssen namentlich benannt sein. Geregelte Informationsübergabe an ambulanten Palliativdienst und Einweiser (Definition der Unterlagen mit Zeitvorgaben) Im Todesfall Information an betroffene Kooperationspartner innerhalb von 3 Tagen 		

9.3 Palliativstation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
9.3.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der stationären palliativmedizinischen Versorgung einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.</p>		
9.3.2	<p>Wenn sich eine eigenständige Palliativstation erst im Aufbau befindet, ist ein Konzept zu formulieren, in dem die Ressourcen (personell/finanziell), die räuml. Infrastruktur, die in dem Kapitel 9.3 aufgeführten Anforderungen sowie die geplanten Schritte zur Einführung (Zieltermine, Kooperationspartner) darzulegen sind. Ein Palliativdienst entsprechend den Vorgaben der OPS Palliativmedizinische Komplexbehandlung muss bei der Erstzertifizierung vorhanden sein. Die Palliativstation ist zur Rezertifizierung ggf. in zentrumsnaher Kooperation funktionsfähig nachzuweisen.</p>		
9.3.3	<p>Schnittstellen mit den anderen onkologischen Fachbereichen, ambulante Palliativmedizin / Hospiz des OZ (Psychoonkologie, Sozialarbeit) Die Schnittstellen und Prozesse der Zusammenarbeit sind zu beschreiben</p>		
9.3.4	<p>Kennzahlen der stationären Palliativstation (separate Einheit)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Betten: ≥ 5 • Neuaufnahmen: ≥ 100 Patienten/Jahr 		
9.3.5	<p>Ärztliche Leitung Leitung und Vertretung sind namentlich und mit Qualifikation zu benennen</p> <p>Name: Stellvertreter:</p>		
9.3.6	<p>Facharzt Mind. 2 Fachärzte vorhanden. Davon muss ein FA die Zusatzqualifikation Palliativmedizin nachweisen (gemäß Muster-Weiterbildungsordnung für Ärzte bzw. entsprechender Regelungen Landesärztekammern) und der andere FA absehbar beenden</p>		
9.3.7	<p>Pflegeleitung Pflegerische Leitung und deren Stellvertretung müssen die Palliative Care-Qualifikation haben (Definition Palliative Care-Qualifikation: ≥ 160 Std. Weiterbildung nach Curriculum der DGP)</p> <p>Name: Stellvertreter:</p>		
9.3.8	<p>Qualifikation Pflege</p>		

9.3 Palliativstation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>Es sollten über 50% der Pflegekräfte die Qualifikation „Palliative Care“ besitzen (Definition Palliative Care-Qualifikation: ≥160 Std. Weiterbildung, s.o.)</p> <p>Anzahl Pflegekräfte: Davon mit Palliative Care Qualifikation:</p>		
9.3.9	<p>Räumlichkeiten Palliativstation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einrichtung spezieller Räumlichkeiten als abgeschlossener Bereich • Gesprächs- u./o. Abschiedsraum • Möglichkeit der Unterbringung von Angehörigen 		
9.3.10	<p>Es ist ein Prozess für die Aufnahme von Patienten festzulegen, in dem u.a. definiert ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentiertes Erstassessment nach definierten Aufnahmekriterien, die an die Kooperationspartner kommuniziert werden • Dokumentiertes Verfahren zum Umgang mit und Erstellung von Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht ggf. unter Einbeziehung der Angehörigen und Betreuer 		
9.3.11	<p>Palliativmedizinische Therapieplanung Therapieplanung erfolgt für jeden Patienten individuell und wird entsprechend dokumentiert</p>		
9.3.12	<p>Behandlungsstandards und Leitlinien bei anderen Symptomen Definierte u. dokumentierte Symptomerfassung und Verfahren zur Behandlung sind anhand von Patientenbeispielen nachzuweisen</p>		
9.3.13	<p>Es ist ein Prozess für die Entlassung von Patienten festzulegen Es besteht eine systematische, dokumentierte Entlassungsplanung mit Information aller relevanten beteiligten Behandler (z.B. Hausarzt / Einweiser, Fachbereiche OZ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Informationsabfolge im Todesfall ist geregelt (Angehörige, Hausarzt, Pflegedienst, andere Kooperationspartner usw.) • Im Todesfall Information an betroffene Kooperationspartner innerhalb von 3 Tagen 		
9.3.14	<p>Konsile durch die Palliativstation bzw. ambulante Palliativdienste</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Algorithmus für Palliativkonsile und die Erreichbarkeit des Konsilarztes ist vorzulegen. • Der Konsilarzt muss Facharzt sein und über die Zusatzbezeichnung Palliativmedizin verfügen 		
9.3.15	<p>Psychosoziale Versorgung</p> <p>Qualifikation: Psychologe/Psychologin u./o. Sozialarbeiter/-in /-pädagog/-in mit therapeutischer Zusatzausbildung in einem Richtlinienverfahren (Psychologischer Psychotherapeut, KJ-</p>		

9.3 Palliativstation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>Psychotherapeut) o. Gesprächspsychotherapie o. systemischer Familientherapie u n d spezieller Palliativmedizinischer Qualifikation: Palliative-Care-Weiterbildung, Weiterbildung Psychosoziale Onkologie (DKG) oder Äquivalent nach den Richtlinien der Psychotherapeuten- kammern des Bundes u. der Länder.</p> <p>Ressourcen: Psychosoziale Versorgung der Pat. u. Angehörigen mit mind. 20 WSt</p>		
9.3.16	<p>Sonstige Therapieverfahren</p> <p>Physiotherapie mit 2h/Woche und Bett, d.h. mindestens 0,25 VK</p> <p>Name: Stellvertreter:</p> <p>Qualifikation in Musik-, Kunst-, Schreib-Therapie o.a. sollte bei den durchführenden Mitarbeitern/-innen nachgewiesen werden oder durch vertraglich gesicherte Kooperation mit externen Fachkräften dieser Therapieverfahren dokumentiert sein</p>		
9.3.17	<p>Multidisziplinäre Fallbesprechung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wöchentlicher Zyklus • Besprechung der Behandlungspläne aller anwesenden Pat., Dokumentation der Ergebnisse (Befunde, Therapieziele, Änderungen, Maßnahmen) fallbezogen (Akte, Therapieplan) und gesprächsbezogen (Kurzprotokoll) • Eine Teilnehmerliste der Besprechungen mit Benennung von Therapieverantwortlichen ist zu führen • Teilnahme von >75 % aller anwesenden Mitarbeiter auf Station; mind. 1 Vertreter aus den Bereichen der ärztlichen, pflegerischen und psychosozialen Versorgung 		
9.3.18	<p>Externe Qualitätssicherung Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, z.B. Kerndatensatz DGP und DHPV wird empfohlen.</p>		
9.3.19	<p>Öffentlichkeitsarbeit Aktuelle Informationen für Patienten und Angehörige (z.B. Flyer, Homepage) sind vorhanden.</p>		
9.3.20	<p>Fortbildungsveranstaltung Es ist mind. 1 x jährl. eine Informations-/ Fortbildungsveranstaltung mit Palliativmedizinischen Inhalten durchzuführen. Dies kann als Teil einer zentralen Veranstaltung des Onkologischen Zentrums erfolgen.</p>		
9.3.21	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die 		

9.3 Palliativstation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. 		
9.3.22	<p>Fort- und Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche, pflegerische und psychosoziale Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Qualifizierung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt 		
9.3.23	<p>Supervision / Praxisbegleitung /</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervision u./o. Praxisbegleitung in Gruppen- u./o. Einzelgesprächen für alle Mitarbeiter/-innen ist nachzuweisen. • Jahresplan und Teilnehmerlisten von zusammen mind. 12 Zeitstd. im Jahr pro Mitarbeiter sind vorzulegen. 		
9.3.24	<p>Die Palliativstation beteiligt sich an dem zentral geregelten Beschwerdemanagement des OZ (Kapitel 1.6)</p>		
9.3.25	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.10 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>		
9.3.26	<p>Studien</p> <p>Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.</p>		

10 Tumordokumentation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
10.1	<p>DKG zertifizierte Organkrebszentren/Module</p> <p>Tumordokumentationssystem Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten enthält</p> <p>Name des Tumordokumentationssystem im Zentrum und/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>Einsatz mehrerer EDV-Systeme Pro Tumorentität ist in der „Matrix Tumordokumentation“ festzulegen, welches System für die Ermittlung der Ergebnisqualität herangezogen wird.</p>		
10.3	<p>Darstellungszeitraum der Daten Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr darzustellen.</p>		
10.4	<p>Zusammenarbeit mit Krebs-/Tumorregister</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. • Die Anforderungen zur Ergebnisqualität und Tumordokumentation sollten über das Krebs-/Tumorregister abgedeckt sein. • Parallele Systeme sind zu vermeiden • Solange das zuständige klinische Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Onkologischen Zentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Onkologische Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung. 		
10.5	<p>Dokumentationsbeauftragter Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt. Name/Funktion:</p> <p>Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der Qualität der interdisziplinären Dokumentation • Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathol. Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen) • Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Patientendaten • Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals 		

10 Tumordokumentation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Regelmäßige Bearbeitung von Auswertungen, insb. des Jahresabschlusses 		
10.6	<p>Bereitstellung von Ressourcen</p> <p>Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein regionales Klinisches Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (Richtwert: pro 200 Primärfälle 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK).</p>		
10.7	<p>Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen mindestens in dem Tumordokumentationssystem möglich sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jahrgängen • TNM-Klassifikation und Prognosefaktoren • Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie) • Datum der Rezidive/Metastasierungen • Sterbefälle • Follow-up Status (letzte Aktualisierung) 		
10.8	<p>Tumorspezifische Indikatoren zur Ergebnisqualität</p> <p>Kaplan-Meier-Kurven: Gesamtüberleben (OAS) für alle Patienten in Untergruppen nach pT Kategorien, Stadien Lokalrezidivfreies Überleben für alle Patienten und für Untergruppen Metastasenfreies Überleben für alle Patienten und für Untergruppen</p> <p>Überleben ab Progression (PDS)</p> <p>In Abhängigkeit der Fragestellung können Jahrgänge getrennt zusammengefasst werden (z.B. bei niedrigen Patientenzahlen). Bei größeren Patientenzahlen und Ereigniszahlen sollen Jahrgänge getrennt ausgewertet werden. Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Patientenzahlen und den Überlebensdaten. Organspezifische detaillierte Anforderungen sind im Anhang zur Matrix Ergebnisqualität zusammengestellt.</p>		
10.9	<p>Auswertung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Auswertungen für die Indikatoren zur Ergebnisqualität (obiger Punkt) müssen zu den Re-Zertifizierungen möglich sein. • Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich auszuwerten • Die veröffentlichten Daten des Qualitätsberichtes gemäß §137 SGB V sind auf Vergleichbarkeit zu überprüfen und eine entsprechende Auswertung ist nachzuweisen. • Sofern an einem Benchmarking teilgenommen wird, sind die Ergebnisse des Bench- 		

10 Tumordokumentation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>markings bei der Analyse mitzubetrachten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Analyse jeder abgeschlossenen Jahrgangskohorte ist in einem Kurzprotokoll zu fixieren mit gegebenenfalls eingeleiteten konkreten Aktionen (Prüfung ausgewählter Kasuistiken z.B. mit Lokalrezidiven u.a. bzgl. leitliniengerechter Behandlung.) • Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen, sofern regionale oder überregionale Verbünde bestehen, ist daran teilzunehmen. 		
10.10	<p>Erfassung Follow-up Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und was der aktuelle Follow-up Status ist (s. Ergebnismatrix spezifische Tumorität)</p> <p>Funktionierende Klinische Krebsregister stellen Follow-up Status dar. Wo diese Möglichkeit nicht besteht, wird gemeinsam mit den Zentren, der ADT, der DKG und den jeweiligen Regierungsbehörden an einer regionalen Lösung gearbeitet</p> <p>Zum Follow-up Status gehören: auftretende Progressionen (Lokalrezidive, ggf. regionäre Lymphknotenrezidive, Fernmetastasen, zumindest jeweils die erste Progression) Zweitmalignome Sterbefälle Lebt unter der aktuellen Adresse, Einstellung des Follow-up (z.B. Wegzug aus Einzugsgebiet, Bundesland)</p>		

Anlage 1 - Liste der Leitlinien

Fachdisziplin (Anwendungsbereich)	Bezeichnung der Leitlinie	Versions- stand	Evidenz- grad	Leitlinienverant- wortlicher

Anlage 2 - Studienorganigramm

Durchführende Einheit	Prüfarzt (\$40 AMG)	Studienbeauftragte (sofern vorhanden)	Studienassistentz	Kontakt (e-mail, Telefon)
z.B. Innere Medizin				
z.B. Radioonkologie				
z.B. Praxis Onkologie 1				
z.B. Urologie				

Studienliste

Eingeschleuste Patienten im Zeitraum von ... bis:

01.01.07 – 31.12.07

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungszeitraum)
z.B. Innere Medizin	Studientyp A	Offen	4
	Studientyp B	geschlossen (30.09.07)	5
z.B. Radioonkologie	Studientyp A	Offen	14
	Studientyp C	Offen	12
	Studientyp D	Offen	2
z.B. Praxis Onkologie 1		
z.B. Urologie		

Anlage 3 - Matrix Tumordokumentation

Tumorentität(en)	Fachbereich Systembetreuung / Tumordoku.beauftragter	Bezeichnung des Systems	Schnittstelle klinisches Krebsregister	Schnittstelle epidemiolog. Krebsregister	Schnittstelle KISS	Externes Benchmarking	Nachsorge / Follow-up	ADT	DMP	BQS
Mamma	Brustzentrum (Gynäkologie)	Mammasystem5000	Krebsregister Bundesland xy		nein	Klinikverbund Beispielhaft	Über Schnittstelle „Krebsregister ...“	In Planung	Ja	ja

Anlage 4 - Verteiler / Beteiligte Fachgesellschaften (in alphabetischer Reihenfolge)

Abteilung für Experimentelle Krebsforschung (AEK)
 Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO)
 Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
 Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO)
 Arbeitsgemeinschaft Erbliche Tumorerkrankung (AET)
 Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
 Arbeitsgemeinschaft Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgische Onkologie (AHMO)
 Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
 Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)
 Arbeitsgemeinschaft für Onkologische Pharmazie (OPH)
 Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT)
 Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Onkologie (APO)
 Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)
 Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)
 Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
 Arbeitsgemeinschaft Supportive Massnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASORS)
 Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)
 Berufsverband Deutscher Pathologen e.V.
 Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)
 Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie (CAO-V)
 Dachverband der Prostatakarzinomzentren (DVPZ)
 Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
 Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)
 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
 Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)
 Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
 Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
 Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
 Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
 Deutsche Gesellschaft für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie (DGMKG)
 Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
 Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
 Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
 Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
 Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
 Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)
 Deutsche Gesellschaft für Studium des Schmerzes (DGSS)
 Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
 Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
 Deutsche Gesellschaft für Viszeralchirurgie (DGVC)
 Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
 Deutsche Krebshilfe (DKH)
 Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
 Deutsche Vereinigung für Sozialarbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
 Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
 Leitlinienbeauftragter der DKG
 Neuroonkologische Arbeitsgemeinschaft (NOA)
 Pneumologisch-Onkologische Arbeitsgemeinschaft (POA)
 Vorsitzende der Kommissionen der Organkrebszentren und Organmodule