

# Erhebungsbogen für Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Prostatakrebszentren der DKG

Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):

Vorsitz: Prof. Dr. P. Albers, Prof. Dr. J. Fichtner

- Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
- Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
- Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)
- Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)
- Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Onkologie (PRIO)
- Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO)
- Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
- **Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)**
- Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASORS)
- Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)
- Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)
- Berufsverband Deutscher Urologen (BDU)
- Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)
- Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe (BPS)
- Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)
- Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie – Viszeralchirurgie (CAO-V)
- Dachverband der Prostatakarzinomzentren (DVPZ)
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
- Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
- Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
- Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
- Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
- Deutscher Verband Technischer Assistenten und Assistenten in der Medizin e.V. (dvta)
- Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
- Fachexperten
- Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
- Leitende Krankenhausärzte

## **Inkraftsetzung am 14.07.2016**

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem 01.01.2017 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden. Die vorgenommenen Änderungen gegenüber der im Auditjahr 2016 gültigen Version sind in diesem Erhebungsbogen **farblich „grün“** gekennzeichnet.

Eingearbeitet wurden:

- S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms

**Angaben zum Prostatakrebszentrum**

Prostatakrebszentrum (PZ) \_\_\_\_\_  
Leiter Prostatakrebszentrum \_\_\_\_\_  
Zentrumskoordinator \_\_\_\_\_

**QM-Systemzertifizierung**

QM-Standard  ISO 9001  KTQ  Joint Commission  
Zertifizierungsstelle QM \_\_\_\_\_

**Netzwerk/Haupt-Kooperationspartner**

Die Kooperationspartner des Zentrums sind bei OnkoZert in einem sogenannten Stammblatt registriert. Die darin enthaltenen Angaben sind unter [www.oncomap.de](http://www.oncomap.de) veröffentlicht. Neue bzw. nicht mehr gültige Kooperationen sind von den Zentren unmittelbar, auch außerhalb des Zertifizierungszeitraumes, an OnkoZert mitzuteilen. Sonstige Aktualisierungen (z.B. Änderung der Leitung, Kontaktdaten) sind im Vorfeld der jährlichen Überwachungsaudits in Form des korrigierten Stammblasses zu benennen. Das Stammblatt mit den registrierten Kooperationspartnern kann bei OnkoZert als Datei angefragt werden.

**Erstellung /Aktualisierung**

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung des Prostatakrebszentrums. 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 Prostatakrebszentrum
  - 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
  
10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

Anlage:

Kennzahlenbogen / Matrix Ergebnisqualität (Excel-Vorlage)

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakrebszentrum

### 1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.1.1	<p>Ein Prostatakrebszentrum wird gebildet aus:</p> <p>Leistungserbringer I</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urologie</li> <li>• Strahlentherapie</li> </ul> <p>Leistungserbringer II</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hämato-/Onkologe</li> <li>• Radiologie</li> <li>• Pathologie</li> <li>• Nuklearmedizin</li> </ul>		
	<p>Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leitung des Zentrums</li> <li>• Zentrumskoordinator</li> </ul>		
	<p>Die Leitungsstrukturen des Prostatakrebszentrums sowie QM-Verantwortlichkeiten und Netzkoordination sind klar festzulegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschäftsordnung (regelt Verhältnis der Leistungserbringer I untereinander)</li> <li>• Stellenbeschreibung QMB</li> <li>• Stellenbeschreibung Netzkoordinator</li> </ul> <p>Dies gilt in besonderer Weise für kooperative Prostatakrebszentren.</p> <p>Die Leitung des Prostatakrebszentrums stellt die Umsetzung von Normen und gesetzlichen Regelungen sicher.</p>		
	<p>Kooperationsmodelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Innerhalb eines Zentrums ist eine Kooperation von bis zu 2 operativen Urologien möglich, wenn jede operative Urologie eigenständig ihre operativen Primärfälle erbringt. Die Primärfallzahl muss dann mind. 200 betragen</li> <li>• Innerhalb eines Zentrums ist eine Kooperation von bis zu 2 Strahlentherapien möglich, wenn jede Strahlentherapie eigenständig ihre Expertise nachweist.</li> </ul> <p>Vertritt ein Klinikleiter 2 Abteilungen, müssen die Leistungskennzahlen eigenständig für jede Abteilung getrennt erbracht werden.</p> <p>Voraussetzung für alle Kooperationsmodelle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• identischer Zentrumsname</li> <li>• gemeinsame Tumorkonferenz</li> <li>• Vorherige Strukturbewertung durch OnkoZert erforderlich</li> </ul>		
1.1.2	<p>Das Prostatakrebszentrum hat ein klares Leitbild und quantitative Qualitätsziele definiert.</p> <p>Die Interdisziplinarität und die evidenzbasierte Medizin spiegeln sich in den Aussagen eindeutig wieder und sind in der Praxis nachvollziehbar.</p> <p>Die grundsätzliche Ausrichtung des Prostatakrebszentrums ist den Mitarbeitern bekannt und wird umgesetzt.</p>		

**1.1 Struktur des Netzwerks**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.1.3	<p>Die Erreichung der Qualitätsziele wird gemessen. Die Ergebnisse werden einer dokumentierten Bewertung unterzogen.</p> <p>In einer jährlichen Qualitätsplanung unter der Verantwortung von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zentrumsleitung</li> <li>• Zentrumskoordinator</li> <li>• QM-Beauftragter (BÄK, DIN, DGQ oder Äquivalent)</li> </ul> <p>werden klare Strategien unter Beteiligung aller Leistungserbringer I definiert, welche die Zielerreichung fördern.</p> <p>Der QM-Beauftragte kann die gleiche Rolle auch in weiteren Organkrebszentren wahrnehmen.</p>		
1.1.4	<p>Mit jedem Leistungserbringer gemäß EB 1.1.1 sind schriftliche Vereinbarungen (Kooperationsverträge) zu schließen. Die Vereinbarungen sind jährlich durch das Prostatakrebszentrum auf Aktualität zu überprüfen.</p> <p>In den Vereinbarungen mit diesen Hauptbehandlungspartnern sind folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbindliche Teilnahme an der posttherapeutischen Tumorkonferenz</li> <li>• Sicherstellung der Verfügbarkeit</li> <li>• Beschreibung der für das Prostatakrebszentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen</li> <li>• Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien (S3-Leitlinie)</li> <li>• Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation</li> <li>• Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits</li> <li>• Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten FAP-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten</li> <li>• Einverständniserklärung des Behandlungspartners, öffentlich als Teil des Prostatakrebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. homepage)</li> </ul>		
1.1.5	<p>Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern: Für folgende Behandlungspartner sind schriftliche Vereinbarungen zu treffen, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratoriumsmedizin</li> <li>• Psycho-Onkologie</li> <li>• Sozialdienst</li> <li>• Selbsthilfegruppe</li> <li>• Physiotherapie/Krankengymnastik</li> <li>• Hospiz/Palliativmedizin</li> <li>• Rehabilitationsmedizin</li> </ul> <p>Die Vereinbarungen mit den Behandlungspartnern sollen folgende Punkte regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit</li> </ul>		

**1.1 Struktur des Netzwerks**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen</li> <li>• Art der gegenseitigen Kommunikation</li> <li>• Einhaltung der Schweigepflicht</li> </ul>		
1.1.6	<p>Ansprechpartner des Prostatakrebszentrums: Die Ansprechpartner des Prostatakrebszentrums am Klinikstandort sowie für die einzelnen Kooperationspartner sind namentlich zu benennen und bekannt zu geben (z.B. im Internet). In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein.</p> <p>Leistungserbringer und sonstige Behandlungspartner, welche eine Zusammenarbeit mit dem Zentrum schriftlich vereinbart haben, werden als Kooperationspartner des Zentrums bezeichnet. Liegt eine solche schriftliche Vereinbarung <u>nicht</u> vor, können von diesen Leistungserbringern und Behandlungspartnern auch Patienten des Zentrums versorgt werden. Jedoch dürfen sich diese nicht als Kooperationspartner bzw. Teil des zertifizierten Zentrums bezeichnen.</p>		
1.1.7	<p>Der / die Träger des Prostatakrebszentrums stellen ausreichende finanzielle Mittel / Ressourcen zur Verfügung, um die personellen, räumlichen und sachlichen Anforderungen zu erfüllen (Finanzplan und Controlling-Bericht müssen vorgelegt werden).</p>		
1.1.8	<p>Es müssen übergeordnete Patientenpfade definiert sein, in denen sich die relevanten medizinischen Leitlinien abbilden. Die Patientenpfade berücksichtigen die Interdisziplinarität des Zentrums und die Vernetzung mit den Niedergelassenen. Pfade sind festzulegen für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorsorge und Diagnostik</li> <li>• Therapie</li> <li>• Nachsorge</li> <li>• Rehabilitation</li> <li>• Palliation</li> </ul> <p>Patientenpfade können z.B. zusammenfassend in einem QM-Handbuch beschrieben werden.</p>		
1.1.9	<p>Nachweis QM-System</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Urologie als Leistungserbringer I hat ein zertifiziertes QM-System nachzuweisen.</li> <li>• Sofern die Strahlentherapie als Leistungserbringer I eine aktive Leitungs-/ Steuerungsfunktion wahrnimmt, muss die Strahlentherapie ebenfalls ein zertifiziertes QM-System nachweisen.</li> <li>• Anerkannte QM-Zertifizierungen sind ISO 9001, KTQ, proCum Cert und Joint Commission.</li> <li>• Geltungsbereich QM-Zertifizierung Das QM-System muss nicht die komplette Urologie bzw. Strahlentherapie betrachten, sondern die für das Prostatakrebszentrum re-</li> </ul>		

**1.1 Struktur des Netzwerks**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	levanten Prozesse.	
	Interne Audits Interne Audits müssen mindestens jährlich durchgeführt werden und mittels Vorlage von Auditberichten nachgewiesen werden. Das interne Audit hat im Vorfeld der Erstzertifizierung erstmalig zu erfolgen.	
1.1.10	Behandlungsfehler <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerichtlich und außergerichtlich (Gutachter-/Schlichtungskommission) festgestellte Behandlungsfehler sind dem Zertifizierer im Vorfeld der Zertifizierung aufbereitet vorzulegen.</li> <li>• Im Rahmen einer folgenden Zertifizierung sind besonders die Re-/Aktionen des Zentrums, die aus den Verfahren resultieren, zu betrachten.</li> <li>• Darstellungszeitraum ist das für das Audit relevante Kalenderjahr.</li> <li>• Eine Nichterfüllung wird als Abweichung gewertet.</li> </ul>	

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.1	Primärfälle Prostatakarzinom pro Jahr > 100 Primärfälle im Jahr Definition Zentrumsfall <ul style="list-style-type: none"> <li>• alle Patienten mit der Diagnose eines Prostatakarzinoms, lokalisiert und/oder metastasiert, Primärdiagnose oder Rezidiv oder Metastasierung, die im Zentrum bzw. der TK vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie (Operation, Strahlentherapie, Systemische Th., watchful waiting, Active surveillance o.ä.) erhalten</li> <li>• Patient kann als Zentrumsfall nur für 1 Zentrum gezählt werden; Patienten zur Zweitmeinung werden nicht gezählt</li> <li>• Interdisziplinärer Therapieplan muss vorliegen</li> <li>• Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der (Erst-) Vorstellung im Zentrum</li> <li>• Vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem</li> </ul> Definition Primärfall (Teilmenge Zentrumsfall): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient mit Ersterkrankung</li> </ul> Detaildefinition siehe Excel-Vorlage Basisdaten	Angabe in Kennzahlenbogen (Excel-Vorlage)
1.2.2	Zuweisung des Patienten in das PCA Zentrum: Es ist zu beschreiben, wie ein Patient im Prosta-	

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>takrebszentrum zur prätherapeutischen Konferenz vorgestellt werden kann und auf welcher Basis ggf. eine Spezialsprechstunde durchgeführt wird (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung).</p> <p>Primäre Einweisung an Leistungserbringer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweisung des Patienten an einen Leistungserbringer in das Zentrum</li> <li>• Behandlungsplan anlegen aufgrund vorliegender Befunde (Biopsie, PSA, IIEF, ICS, Therapievorschlag) durch Leistungserbringer</li> <li>• Patientengespräch anbieten und durchführen (ggf. interdisziplinäres Gespräch) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Behandlungsplan ergänzen</li> <li>- kein interdisziplinäres Gespräch erwünscht → Vergabe OP-Termin / Strahlentherapieplanung</li> </ul> </li> </ul>		
1.2.3	<p>Interdisziplinäres Gespräch (optional) Interdisziplinäre Gespräche sollten für Patienten eines PCA-Zentrums angeboten werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnehmer: Patient + Strahlentherapeut + Urologe</li> <li>• Ergebnis: Fortschreibung Behandlungsplan</li> </ul> <p>Anzahl interdisziplinärer Gespräche (Patienten)</p>		
1.2.4	<p><u>Prätherapeutische Konferenz</u></p> <p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die interdisziplinäre Konferenz der Leistungserbringer I (Urologe diagnostisch/operativ und Strahlentherapeut) muss mindestens wöchentlich auf Facharzzebene zum Zweck der Therapieplanung erfolgen.</li> <li>• Physische Anwesenheit der Teilnehmer nur bei unklaren Fällen verpflichtend. Ansonsten telefonische Abstimmung bzw. online-Vidierung ausreichend. Nutzung von Video-Konferenz-Systemen ist gegenüber Telefonkonferenzen zu bevorzugen.</li> <li>• Die Verantwortungen für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung sind festzulegen</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind &gt; 95 % der bei den Leistungserbringern eingewiesenen Patienten in der prätherapeutischen Konferenz vorzustellen.</li> </ul> <p>Sofern ein Strahlentherapeut mit mehreren urologischen Kliniken kooperiert, dann hat diese Strahlentherapie unabhängig davon alle Primärfälle, die mit kurativer Intention bestrahlt werden (siehe Def. Kapitel 7) in dem entsprechenden Zentrum, vorzustellen. Dafür erstellt die Strahlentherapie eine Liste aller strahlentherapeutisch vorgestellten Prostatakarzinompatienten, in der eine Zentrums-Zuordnung erfolgt (Zentrum zertifiziert, Zertifizierung in Vorbereitung, kein Zentrum). Die Vorstellungsquote von 90 % ist in allen</p>	<p>Angabe in Kennzahlenbogen (Excel-Vorlage)</p>	



## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	kooperierenden Zentren separat zu erzielen. Die Vorstellung ist gemäß den hier beschriebenen Anforderungen nachzuweisen. Diese Patienten-Zuordnung hat auch Relevanz für die Tumordokumentation.	
b)	<p>Ablauf der prätherapeutischen Konferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweisung Patient an einen Leistungserbringer des PCA-Zentrums</li> <li>• Sämtliche Parameter sind von dem zuständigen Leistungserbringer im Vorfeld in der Vorlage „Behandlungsplan“ zu erheben</li> <li>• Sämtliche Fälle sind in einer Liste zu erfassen</li> <li>• Vorstellung Patient in der Konferenz</li> <li>• Abstimmung der Parameter und Ergänzung Behandlungsplan</li> <li>• Ergebnismitteilung innerhalb von 10 Arbeitstagen über Behandlungsplan an Einweiser, Patient und jeden von ihm benannten Arzt (z.B. Kopie des Behandlungsplanes) durch den Arzt, bei dem d. Pat. primär vorgestellt wurde.</li> </ul>	
c)	<p>Demonstration Bildmaterial</p> <p>Patientenbezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss bei der Konferenz für fortgeschrittene Tumore verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend.</p>	
d)	<p>Abstimmung mit Einweiser</p> <p>Unterschiede oder Unklarheiten gegenüber den Angaben des Einweisers sind direkt und persönlich mit dem Einweiser abzuklären.</p>	
e)	<p>Allgemeines zum Behandlungsplan</p> <p>Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll prätherapeutische Konferenz“). Er muss Teil der Patientenakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen.</p> <p>Der Behandlungsplan sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden.</p> <p>Auf Wunsch erhält der Patient eine Kopie des Behandlungsplans.</p>	
1.2.5	<p><b>Posttherapeutische Tumorkonferenz:</b></p> <p>a) Die <b>posttherapeutische Tumorkonferenz</b> muss mindestens alle 4 Wochen erfolgen.</p> <p>Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der <b>posttherapeutischen Tumorkonferenz</b> verbindlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urologie (diagnostisch + operativ)</li> <li>• Strahlentherapie</li> <li>• Hämato-/Onkologe</li> </ul> <p>Sofern der Hämato-/Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser</p>	

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>durch den für die Chemotherapie zuständigen Urologen (Qualifikation gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pathologie</li> </ul> <p>Farblgende: Ergänzung gegenüber Version vom 26.09.2015</p>		
	<p>Teilnahmequote der Fachrichtungen &gt; 95 %</p> <p>Keine verpflichtende Teilnahme (nicht 4x/Jahr)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuklearmedizin</li> <li>• Radiologie</li> </ul> <p>Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachbereiche (z.B. Psychoonkologe, Sozialarbeit, Pflege) und in der Palliativsituation tätige Fachrichtungen (Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie u.a.) in die postoperative 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 (4x jährlich).</p>		
b)	<p>Vorbereitung <del>posttherapeutischen-Tumorkonferenz</del></p> <p>Die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen.</p> <p>Farblgende: Ergänzung gegenüber Version vom 26.09.2015</p>	<p>Angabe in Kennzahlenbogen (Excel-Vorlage)</p>	
	<p>Zu besprechende Patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Primärfälle mit diskussionswürdiger Histologie (&gt;pT3a, R1, pN+); i.d.R. keine verbindliche Verpflichtung bei sonstigen primär strahlentherapierten Patienten bzw. bei kurativ operierten Patienten</li> <li>• Alle Rezidive oder metastasierten Patienten</li> <li>• Mind. 10 Pat. mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom/Jahr</li> </ul> <p>Für Patienten, die nicht in der <del>posttherapeutischen-Tumorkonferenz</del> vorgestellt werden, ist ein schriftlicher interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen.</p> <p>Farblgende: Ergänzung gegenüber Version vom 26.09.2015</p>		
c)	<p>Demonstration Bildmaterial:</p> <p>Patientenbezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss – sofern vorhanden und für die Fragestellung relevant - bei der posttherapeutischen 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 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Web/Online-Konferenz            Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Jeder Kooperationspartner muss die Möglichkeit haben, eigenständig Unterlagen/Bildmaterial vorzustellen.</p> <p>Farblgende: Ergänzung gegenüber Version vom 26.09.2015</p>		
d)	<p>Protokollierung:            Das Ergebnis der <b>posttherapeutischen-Tumor</b>konferenz besteht aus einem schriftlichen, interdisziplinären Protokoll (wird auch als „Behandlungsplan“ bezeichnet).            Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Maßnahmen zur künftigen Vermeidung von Abweichungen müssen getroffen und protokolliert werden.            Wird eine Therapie auf Wunsch des Patienten (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden.</p> <p>Farblgende: Ergänzung gegenüber Version vom 26.09.2015</p>		
1.2.6	<p>Metastasiertes Prostatakarzinom            Verfahren für die Versorgung (Diagnose/ Therapie) von Patienten mit PSA/ /Metastasierung sind zu beschreiben (Darstellung der Patientenpfade – ein schriftliches Verfahren zur systemischen Therapie beim metastasierten Prostatakarzinom muss vorliegen).</p>		
1.2.7	<p>Kennzahlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pat. mit hohem Risikoprofil u. perkutaner Strahlentherapie + Hormontherapie</li> <li>• Anzahl Patienten unter Active Surveillance (AS): Keine Sollvorgabe</li> </ul>	Angabe in Kennzahlenbogen (Excel-Vorlage)	
1.2.8	<p>Morbiditätskonferenzen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der <b>posttherapeutischen-Tumor</b>konferenz.</li> <li>• Eine Teilnehmerliste wird geführt.</li> <li>• Morbiditätskonferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen.</li> <li>• Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf (z.B. <math>\geq</math> Grad3 CTC).</li> <li>• Morbiditätskonferenzen sind zu protokollieren.</li> </ul> <p>Farblgende: Ergänzung gegenüber Version vom 26.09.2015</p>		
1.2.9	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4x/J. Q-zirkel durchzuführen, in denen prostataspezifische Themen als einer der Schwerpunkte betrachtet werden.</li> <li>• Eine Teilnehmerliste wird geführt.</li> <li>• Alle Leistungserbringer nehmen an den Qualitätszirkeln teil. Der Teilnehmerkreis kann z.B. durch Niedergelassene ergänzt werden.</li> </ul>		

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Sofern Leistungserbringer nicht an den Q-Zirkeln des Zentrums teilnehmen, dann haben diese Leistungserbringer eigenständig Q-Zirkel in dem geforderten Umfang nachzuweisen (Kombination möglich).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisation und Protokollierung durch Zentrumskoordinator oder QM-Beauftragten.</li> <li>• Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/Verbesserung des Prostatakrebszentrums geeignet erscheinen</li> <li>• Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Q-Zirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Q-Zirkels ist zu protokollieren.</li> </ul>	

## 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.3.1	<p>Kooperierende Einweiser (Integrierte Versorgung): Es ist eine Liste der kooperierenden Einweiser (z.B. Urologen, Allgemeinmediziner) zu führen. Einweiser können selbständig bei der posttherapeutischen Konferenz Patienten vorstellen (z.B. bei Verdacht auf Rezidiv). Die Einweiser müssen über diese Möglichkeiten informiert werden.</p> <p>Allgemeiner Hinweis: Es gibt natürlich auch Urologen, die keine Leistungserbringer II sind und nur Patienten z.B. zur Diagnostik und Therapie einweisen.</p>	
1.3.2	<p>Zuweisung des Patienten in das PCA Zentrum: Es ist zu beschreiben, wie ein Patient im Prostatakrebszentrum zur prätherapeutischen Konferenz vorgestellt werden kann und auf welcher Basis ggf. eine Spezialsprechstunde durchgeführt wird (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutermächtigung, Poliklinikermächtigung).</p> <p>Verweis auf EB 1.2.2 möglich</p>	
1.3.3	<p>Bereitstellung von Unterlagen Der Urologe bzw. der Strahlentherapeut sind für die Arztbrieferstellung der ihnen zugewiesenen Pat. verantwortlich. Dem Einweiser, dem Patienten und jedem von ihm benannten Arzt sind <math>\leq 2</math> Arbeitstage nach Vorliegen der gesammelten Unterlagen bereitzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Histologie</li> <li>• Ggf. Tumorkonferenzprotokoll/ Behandlungsplan</li> <li>• Ggf. Änderungen der Therapie</li> </ul>	

### 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.3.4	Ansprechpartner Die Ansprechpartner des Prostatakrebszentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekanntzugeben (z.B. Telefon, e-mail).		
1.3.5	Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/Fragen der Haupteinweiser einzurichten.		
1.3.6	Fortbildungen Es sind mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte durch das Prostatakrebszentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.		
1.3.7	Einweiserzufriedenheitsermittlung 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.		
1.3.8	Tumordokumentation / Follow-up <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Zusammenarbeit mit den Einweisern bei der Nachsorge ist zu beschreiben.</li> <li>Die Anforderungen hierzu sind unter „10 Tumordokumentation“ abgebildet.</li> </ul>		

### 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.4.1	Psychoonkologie – Qualifikation <ul style="list-style-type: none"> <li>Diplom-Psychologen oder</li> <li>Ärzte</li> </ul> jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologischer Fortbildung (s.u.) (Nachweis erforderlich) <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen (wie Diplom-Pädagogen, Sozialarbeiter etc.) können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelprüfung erforderlich.</p> <p>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 &gt; 100 Unterrichtseinheiten</p>		
1.4.2	Ressourcen: Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines		

## 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen		
1.4.3	Psychoonkologie Ressourcen Mind. 0,5 VK stehen dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).		
1.4.4	Umfang der Versorgung <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Anzahl der Patienten, welche eine Psycho-Onkologische Betreuung erfahren haben, ist durch die Psychoonkologie zu erfassen</li> </ul>	Angabe in Kennzahlenbogen (Excel-Vorlage)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen</li> </ul>		
1.4.5	Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.		
1.4.6	Organisationsplan Sofern die psychoonkologische Versorgung durch externe Kooperationspartner oder für mehrere Standorte und Klinikeinrichtungen erfolgt, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.		
1.4.7	Psychoonkologie - Aufgaben Die psychoonkologische Betreuung von Patienten ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).  Ziele und Aufgaben der Betreuung: <ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostische Abklärung nach positivem Screening</li> <li>Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen</li> <li>Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen</li> <li>Erhalt der Lebensqualität</li> <li>Berücksichtigung des sozialen Umfeldes</li> <li>Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern</li> <li>Öffentlichkeitsarbeit (Patientenveranstaltung o.ä.)</li> </ul>		
	Empfohlen wird außerdem: <ul style="list-style-type: none"> <li>die Durchführung von Supervisions- und Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter</li> <li>eine zweimal jährliche Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich</li> <li>die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der medizinischen Akte).</li> <li>regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen</li> </ul>		

## 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>enge Kooperation mit dem Sozialdienst</li> </ul> <p>Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 1x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen.</p>		
1.4.8	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs soll ein Screening zu psychischen Belastungen durchgeführt (z.B. siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) und das Ergebnis dokumentiert werden. 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"> <li>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).</li> <li>Externe Supervision ist regelmäßig zu ermöglichen</li> </ul>		

## 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.5.1	<p>Sozialdienst - Ressourcen</p> <p>Mind. 1 Sozialarbeiter steht dem Zentrum zur Verfügung</p> <p>Qualifikation Sozialdienst: Sozialarbeiter/Sozialpädagoge</p>		
1.5.2	<p>Sozialarbeit - 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>	Angabe in Kennzahlenbogen (Excel-Vorlage)	
1.5.3	<p>Umfang der Versorgung</p> <p>Die Anzahl der Patienten, welche eine vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist durch den Sozialdienst zu erfassen.</p>		
1.5.4	<p>Räumlichkeiten</p> <p>Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>		
1.5.5	<p>Organisationsplan</p> <p>Sofern der Sozialdienst für mehrere Fachbereiche oder Standorte fungiert, ist die Aufgabewahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.</p>		
1.5.6	<p>Inhalte der Beratung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen</li> <li>Einleitung von medizinischen RehaMaßnahmen</li> <li>Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht,</li> </ul>		

### 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Lohnersatzleitungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile uvam.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterstützung bei Antragsverfahren</li> <li>• Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten u. Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten</li> <li>• Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration</li> <li>• Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern</li> <li>• Intervention bei Notfällen</li> </ul>		
	<p>Weitere Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit</li> <li>• Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen, Supervision, Fortbildungen</li> <li>• interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a.</li> </ul> <p>Dokumentation der Tätigkeit</p>		
1.5.7	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <p>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).</p>		

### 1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.6.1	<p>Patientenbefragungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimum alle 3 Jahre wird über 3 Monate allen Patienten die Möglichkeit gegeben, an der Patientenbefragung teilzunehmen.</li> <li>• Die Rücklaufquote sollte über 50 % betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten).</li> <li>• Befragung kann auch im Rahmen einer klinikübergreifenden Befragung stattfinden</li> </ul>		
1.6.2	<p>Auswertung Patientenbefragung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen.</li> <li>• Die Auswertung hat sich auf die Patienten des Prostatakrebszentrums zu beziehen.</li> <li>• Eine protokollierte Auswertung, hat zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen.</li> </ul> <p>Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen.</p>		
1.6.3	<p>Patienteninformation (allgemein):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Prostatakrebszentrum soll sich und seine Behandlungsmöglichkeiten vorstellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die homepage).</li> <li>• Die Kooperationspartner des Zentrums mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben.</li> </ul>		



## 1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen</li> </ul>	
1.6.4	<p>Entlassungsgespräch Mit jedem Patient wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt, in dem folgende Themen angesprochen und entsprechende Informationen bereitgestellt werden: z.B. Krankheitsstatus, Therapieplanung, Nachsorge, supportive Maßnahmen (z.B. Reha, Sanitätshaus, psychosoziales Angebot). Bereitgestellte Informationen z.B. „Patientenleitlinie Prostatakarzinom 1 und 2“ über <a href="http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de">www.leitlinienprogramm-onkologie.de</a></p>	
1.6.5	<p>Patienteninformation (fallbezogen): Dem Patient wird aktiv die Bereitstellung folgender Unterlagen angeboten Der Patient erhält auf Wunsch folgende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan</li> <li>Arztbrief</li> <li>Nachsorgeplan / Nachsorgepass</li> <li>Ggf. Studienunterlagen</li> </ul>	
1.6.6	<p>Veranstaltung für Patienten Es ist mind. 1x jährlich vom Prostatakrebszentrum eine Informationsveranstaltung für Patienten und/oder Interessierte durchzuführen.</p>	
1.6.7	<p>Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>	
1.6.8	<p>Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfegruppen mit denen das Zentrum aktiv zusammenarbeitet sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen, die folgende Punkte beinhalten sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, ....)</li> <li>Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientenbroschüre, homepage des Zentrums)</li> <li>Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen</li> <li>Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am Zentrum für Patientengespräche</li> <li>Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialarbeit, Seelsorge, Pflege und Medizin.</li> <li>persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Zentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren.</li> </ul>	

## 1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitwirkung pflegerische/ärztliche Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe</li> </ul>		

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.7.1	Zugang zu Studien: Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Prostatakrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der homepage zu publizieren.		
1.7.2	Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen  Studienassistentz/Study nurse <ul style="list-style-type: none"> <li>Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistentz in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen.</li> <li>Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein.</li> <li>Studienassistentz sollte bei der Erstzertifizierung verfügbar sein.</li> <li>Als Qualifikation sollte der Nachweis über den Ausbildungsgang für Studienassistentzen vorliegen.</li> </ul>		
1.7.3	Studienassistentz - Aufgaben Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt</li> <li>Patientenbetreuung während der Studie und in der Nachsorge</li> <li>Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation</li> <li>Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten</li> <li>Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen</li> <li>Die Tätigkeit der Studienassistentz kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden.</li> </ul>		
1.7.4	Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme/Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung</li> <li>Interne Bekanntgabe neuer Studie (Aktualisierung Studienliste, ...)</li> <li>Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Doku., ...)</li> </ul>		

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Patienten)</li> </ul>		
1.7.5	<p>Anteil Studienpatienten: Erstzertifizierung: mind. 1 Patient in Studien nach 1 Jahr: mind. 5 % d. Primärfälle</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien, zu denen ein gültiges Ethikvotum vorgelegt werden kann.</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/diagnostische Studien und Präventionsstudien, Versorgungsforschung werden anerkannt).</p> <p>Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden</p> <p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patienten können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung</li> <li>Es können Patienten in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Studien.</li> <li>Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden.</li> </ul>	Angabe in Kennzahlenbogen (Excel-Vorlage)	
1.7.6	<p>Zusammenarbeit mit externen Stellen: Erfolgt die Studieninitiation oder –durchführung (in Teilen) nicht durch die Leistungserbringer I, dann ist dies über einen Kooperationsvertrag eindeutig zu regeln.</p>		

## Liste der Studien

Name Studieneinheit <sup>1)</sup>	Studienbezeichnung	Anzahl Zentrumspatienten in 2016 rekrutiert <sup>2)</sup>
Zähler Kennzahl Nr. 8 „Studienquote“		

1) Name Studieneinheit = Fachbereich, von der die Betreuung der Studie ausgeht (z.B. Abt. für Radioonkologie; Hämato-/Onkologische Gemeinschaftspraxis Dr. Mustermann; ...)

2) es dürfen ausschließlich Studienpatienten gezählt werden, die in diesem Zentrum als Zentrumspatient gelten und die in 2016 in die Studie rekrutiert worden sind

## 1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.8.1	<p>Onkologische Fachpflegekräfte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Am Prostatakrebszentrum muss mind. 1 aktive onkologische Fachpflegekraft eingebunden sein.</li> <li>• Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen.</li> </ul> <p>Zur Erstzertifizierung muss mind. eine Anmeldung zur Ausbildung „Onkologische Fachpflegekraft“ vorliegen. In diesem Fall ist darzulegen, wie die nachfolgend beschriebenen „Zuständigkeiten / Aufgaben“ während der Ausbildung wahrgenommen werden. Es wird empfohlen während der Ausbildungsphase eine Kooperation mit einer bereits ausgebildeten onkologischen Fachpflegekraft einzugehen, die in der Ausbildungsphase die Aufgabenausführung begleitet. Nach 3 Jahren ist die Onkologische Fachpflegekraft nachzuweisen.</p> <p>Ausbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß Muster einer landesrechtlichen Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweilige landesrechtliche Regelung bzw. akademisch ausgebildete Fachpflegekraft (Master of Oncology).</p>		
1.8.2	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pflegerische Beratung der Betroffenen und Angehörigen im Sinne eines pflegerischen Case-Managements bzw. Überleitungspflege (Netzwerk ambulante Versorgung)</li> <li>• Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen.</li> <li>• Kollegiale Beratung im Sinne einer Fortbildung (theoretisch/praktisch) in der Kollegenschaft</li> <li>• Planung des Fortbildungsbedarfs der onkologischen Fachpflegekräfte</li> <li>• Umsetzung der neuesten (pflege-) wissenschaftlichen Forschungsergebnisse in die Pflegepraxis</li> <li>• gemeinsame onkologische Pflegevisite</li> <li>• Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft</li> </ul>		
1.8.3	<p>Pflegekonzept</p> <p>Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die Spezifika der onkologischen Pflege Berücksichtigung finden.</p>		
1.8.4	<p>Aus- und Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr) , sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakrebszentrum wahrnimmt.</li> </ul>		
1.8.5	<p>Einarbeitungskonzept</p> <p>Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat</p>		

## 1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	nach einem festgelegten Einarbeitungskonzept zu erfolgen.		

## 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.9.1	<p>Supportive Therapie <b>und Symptomlinderung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Möglichkeiten zur supportiven Therapie <b>ist für alle Therapieabschnitte sind</b> zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus).</li> <li><b>Ein Palliativmediziner oder ein Palliative Care Team und</b> Ein Schmerztherapeut muss namentlich benannt sein und für Patienten als fester Ansprechpartner für Konsile zur Verfügung stehen.</li> <li><b>Für ambulant zu behandelnden Pat. soll die Information über sozialarbeiterische Beratung und der Zugang zu psychoonkologischer Versorgung erfolgen und ein fester Ansprechpartner zur Verfügung stehen.</b></li> <li>Zugang <b>zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie</b> zur Seelsorge ist zu beschreiben</li> <li>Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen eine Kooperationsvereinbarung zu vereinbaren.</li> </ul> <p><b>Farblgende: Ergänzung gegenüber Version vom 26.09.2015</b></p>		

## 2 Organspezifische Diagnostik

### 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.1.1	Gerätebeschreibung und Aufführung aller für die Prostadiagnostik im Prostatakrebszentrum verwendeten Ultraschallgeräte (die Möglichkeit der transrektalen Sonographie muss gegeben sein).		
2.1.2	<p>Anzahl Ärzte / Fachärzte in Tätigkeit für das Prostatakrebszentrum im Bereich der urologischen Diagnostik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mind. 1 Facharzt</li> <li>Fachärzte sind namentlich zu benennen</li> </ul>		

## 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.1.3	<p>Die korrekte Indikation zur TRUS Biopsie der Prostata muss aufgezeigt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 20% der Patienten mit Stanzbiopsien müssen positiv sein.</li> <li>• Es müssen mindestens 10 Stanzbiopsiezylinder von je mind. 1 cm Länge entnommen werden.</li> </ul> <p>Eine Auswertung muss vorgelegt werden.</p>		
2.1.4	<p>Wartezeiten nach Indikationsstellung Termin zur Sprechstunde &lt; 2 Wochen Termin zur Stanzbiopsie &lt; 2 Wochen Vorstellung prätherapeutische Konferenz &lt; 2 Wochen</p> <p>Insgesamt darf der Zeitraum bis zur prätherapeutischen Besprechung incl. Sprechstunde für Besprechung Therapieempfehlung nicht länger als 6 Wochen betragen.</p>		
2.1.5	<p>Wartezeiten während der Sprechstunde Anforderung: &lt; 60 min</p> <p>Wartezeiten auf einen Termin Anforderung: &lt; 4 Wochen</p> <p>Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).</p>		
2.1.6	<p>Verfahrensbeschreibungen der relevanten Prozesse im Bereiche der urologischen Diagnostik müssen vorliegen. Diese sind u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostatadiagnostik incl. Befundmitteilung</li> <li>• Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ)</li> <li>• (Prä-)stationäre Aufnahme</li> </ul>		
2.1.7	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das medizinische (ärztliche, pflegerische, technische, ...) Personal vorzulegen</li> <li>• In dem Qualifizierungsplan sind die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen darzustellen.</li> <li>• Jährlicher Umfang mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnehmen.</li> </ul> <p>Sofern in den gemäß Onkologievereinbarung geforderte 6 Fortbildungen prostatakarzinomrelevante Inhalte abgedeckt werden, können diese hier (in Teilen) angerechnet werden.</p>		

## 2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.2.1	<p>Grundsätzlich sollte das Labor für die Parameter Gesamt-PSA und freies PSA akkreditiert sein</p>		

## 2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	und die entsprechende Urkunde des DAR (Deutscher Akkreditierungsrat) vorweisen können. Falls das Labor nicht akkreditiert ist, müssen die folgenden Voraussetzungen/Anforderungen erfüllt sein.		
2.2.2	<p>Laborleitung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facharzt für Laboratoriumsmedizin</li> <li>• oder klinischer Chemiker</li> <li>• oder Facharzt für Urologie mit Fachkunde Labor</li> <li>• Eine Vertretungsregelung mit entsprechender Qualifikation besteht.</li> <li>• Eine werktägliche Rücksprache mit dem Facharzt muss für die Kliniker des PZ möglich sein.</li> <li>• Ein Facharzt führt die medizinische Validation der Laborbefunde durch.</li> </ul>		
2.2.3	<p>MTLA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Analysen werden nur durch qualifizierte medizinisch-technische Assistenten/-innen durchgeführt.</li> <li>• Die technische Validation der Messergebnisse erfolgt durch die MTLA.</li> </ul>		
2.2.4	<p>Parameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• obligate werktägliche Bestimmung von Gesamt-PSA (tPSA)</li> <li>• fakultative werktägliche Bestimmung von freiem PSA (fPSA) und Berechnung des PSA-Quotienten oder fakultative werktägliche Bestimmung des komplexierten PSA (cPSA).</li> <li>• fakultative Bestimmung von ultra sensitivem PSA</li> </ul>		
2.2.5	<p>Laborinterne Qualitätssicherung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach Richtlinien der Bundesärztekammer.</li> </ul>		
2.2.6	<p>Diagnostika-Hersteller und Analysensysteme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Vorgaben bezüglich Auswahl der Diagnostika-Hersteller und des eingesetzten Analysensystems.</li> <li>• Bei Herstellerwechsel muss die Vergleichbarkeit der Messungen anhand von Parallelanalysen (altes/neues System) oder Analysen an Rückstellproben ermittelt werden.</li> </ul>		
2.2.7	<p>Befund:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kumulative Befundübermittlung muss möglich sein</li> <li>• Angabe des Cut-Off-Wertes</li> <li>• Angabe des PSA-Quotienten</li> <li>• Angabe von altersentsprechenden Referenzintervallen</li> </ul>		
2.2.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfolgreiche Teilnahme an 4 Ringversuchen pro Jahr für Gesamt-PSA und freies PSA (Nachweis).</li> <li>• Standardisierte Prä-Analytik, Analytik und Post-Analytik nach erstellten SOPs.</li> </ul>		

### 3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
3.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Facharzt für Radiologie</li> <li>• Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen</li> <li>• Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen</li> </ul>	
3.2	<p>MTRA der Radiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 2 qualifizierte MTRA müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein</li> </ul>	
3.3	<p>Vorzuhaltende Methoden/Geräte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• konventionelles Röntgen</li> <li>• Spiral-CT zum Staging bei Fernmetastasierung</li> <li>• MRT zum Staging <del>bei Fernmetastasierung</del></li> <li>• <del>lokales Staging/</del> MRT zur Detektion: Gerätespezifikation nach PI-RADS v2.0 (1,5 oder 3 Tesla)</li> <li>• <del>MRT 1,5 Tesla mit Endorektalspule oder 3 Tesla ohne Endorektalspule (ggf. über Kooperationsvereinbarung)</del></li> </ul> <p>Farblgende: Ergänzung gegenüber Version vom 26.09.2015</p>	
3.4	<p>Die Durchführung von Bildgebung zum Staging und die Befundung am selben oder folgenden Arbeitstag müssen gewährleistet sein.</p>	
3.5	<p>Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p>	
3.6	<p>Der schriftliche Befund muss spätestens 48 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen. Die MRT der Prostata muss standardisiert z.B. nach den Empfehlungen des Europäischen Consensus Meetings befundet werden.</p>	
3.7	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (MTRA) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer &gt; 0,5 Tage), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakrebszentrum wahrnimmt.</li> </ul>	

### 4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
4.1	<p>Fachärzte der Nuklearmedizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung</li> <li>• Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen</li> </ul>	



**4 Nuklearmedizin**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen</li> </ul>		
4.2	MTRA der Nuklearmedizin: Mind. 2 qualifizierte MTRA müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein		
4.3	Methoden: Beschreibung der in der Abteilung zur Verfügung stehenden bildgebenden Methoden. Obligat: <ul style="list-style-type: none"> <li>Knochenszintigrafie</li> </ul> Fakultativ: <ul style="list-style-type: none"> <li>PET und PET-CT</li> <li>Stationäre Radionuklidtherapie</li> </ul>		
4.4	Prozessbeschreibungen (SOP's) Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.		
4.5	Der schriftliche Befund muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.		
4.6	Fort-/ Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> <li>Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (MTRA) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>Jährlich mind. 1 spezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer &gt; 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakrebszentrum wahrnimmt.</li> </ul>		

**5 Operative Onkologie**

**5.1 Organübergreifende operative Therapie**

	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Prostatakrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.		
--	---	--	--

## 5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.1	<p>Operative Expertise</p> <p>Anzahl Prostatektomien im Rahmen von uroonkologischen Operationen/Jahr/Zentrum (nicht auf Primärfälle bezogen)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25-49 Prostatektomien: Benennung von 1 Operateur ausreichend (Qualifikation EB 5.2.6); Voraussetzung: Im Auditbericht Empfehlung zur Erteilung/Aufrechterhaltung des Zertifikats ohne Einschränkung</li> <li>• 50-74 Prostatektomien: Sofern nur 1 Operateur benannt, dann Benennung eines 2. Operateurs bis zum nächsten Audit notwendig (Qualifikation EB 5.2.6)</li> <li>• ≥ 75 Prostatektomien =&gt; Benennung von mind. 2 Operateuren</li> </ul> <p>Prostatektomien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Radikale Prostatektomie (Primärintervention): zählt für Berechnung KeZa</li> <li>• Radikale Zystoprostatektomie bei Blasenkarzinom UND PCa (Primärintervention)</li> <li>• Radikale Zystoprostatektomie bei Prostatakarzinom (Primärintervention)</li> <li>• Radikale Prostatektomie (Rezidivtherapie) - Salvageprostatektomie</li> </ul> <p>Angabe Prostatektomien in Basisdaten (Excel-Vorlage)</p> <p>Namentliche Benennung Operateure in Tabelle Prostataoperateure</p>	
5.2.2	<p>Bettenkapazität für die stationäre Versorgung von Patienten des Prostatakrebszentrums muss ausreichend sein. Beschreibung der</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausstattung der Patientenzimmer</li> <li>• Besonderheiten der Abteilung</li> </ul>	
5.2.3	<p>Kapazität für Prostataoperationen</p> <p>Es muss mindestens 1 OP-Saal regelmäßig für Prostataoperationen zur Verfügung stehen.</p>	
5.2.4	<p>Kapazität</p> <p>Im stationären, operativen Bereich des Prostatakrebszentrums muss immer eine examinierte Pflegekraft pro Schicht verfügbar sein.</p>	
5.2.5	<p>Fachärzte für das Prostatakrebszentrum</p> <p>Mind. 2 Fachärzte in Tätigkeit für das Prostatakrebszentrum gemäß Stellenplan (können parallel auch Operateure sein). Die Fachärzte sind namentlich zu benennen.</p>	
5.2.6	<p>Prostata-Operateure</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jeder Prostatapatient muss von einem der benannten Prostata-Operateure operiert werden (bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz).</li> <li>2. Ersternennung als Prostataoperateur: mind. 100 radikale Prostatektomien als Erstoperateur</li> </ol>	

## 5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>(Auszug aus dem Klinikinformationssystem oder Vorlage von Zeugnissen).</p> <p>3. Aufrechterhaltung: Jeder Prostataoperateur muss mindestens jährlich 25 Prostatektomien oder 75 Prostatektomien in 5 Jahren nachweisen. Bei Erstzertifizierung muss diese Anzahl im Jahr vor der Erstzertifizierung nachgewiesen sein (Auszug aus dem Klinikinformationssystem).</p> <p>Assistenz Anerkennung als Assistenz nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Operateuren).</p> <p>Namentliche Benennung Operateure in Tabelle Prostataoperateure</p>	

### Benannte Prostataoperateure (Qualifikation gemäß EB 5.2.6)

Name Prostataoperateur	2016	Bearbeitung nur, wenn in 2016 Anzahl Prostatektomien < 25				
		2015	2014	2013	2012	5 Jahre 2012 - 2016

## 5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.7	<p>Prostata-Operateure</p> <p>Beschreibung der speziellen Qualifikation (Ausbildung) der Prostata-Operateure über Curricula.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Radikale Prostatektomie (retropubisch, perineal oder laparoskopisch)</li> <li>• Nerverhaltende radikale Prostatektomie</li> <li>• Ausräumung der pelvinen Lymphknoten (inkl. „extended-field“ Lymphadenektomie)</li> <li>• Transurethrale Palliativ-Therapie des Prostatakarzinoms (v.a. TUR-Prostata)</li> <li>• Beherrschung von Komplikationen nach erfolgter Operation</li> <li>• Metastasenchirurgie</li> <li>• Jährlich mind. 1 prostataspezifische Weiterbildung pro Operateur (Dauer &gt; 0,5 Tage)</li> </ul>	

## 5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.8	<p>Postoperative Morbidität Alle Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 90 Tage postoperativ.</p> <p>Beschreibung der OPs Revisionsoperationen: z.B. Nachblutung, Darmverletzung bzw. Endoskopische Behandlung von Anastomosenstriktur, Lymphozelendrainage bei drohender Thrombose, Harnleiterverletzung</p>	<p>Erläuterungen des Zentrums Angabe in Kennzahlenbogen (Excel-Vorlage)</p>
5.2.9	<p>Nervenerhaltende Operation Mehr als 80% der als geeignet definierten Patienten, bei denen der Wunsch nach Nerverhaltung besteht, erhalten eine nervenerhaltende Operation. Als präoperativ potent werden Patienten mit einem IIEF-Wert von mindestens 22/25 gewertet. Diese Patientengruppe stellt, solange sie unilateral und bilateral nervenerhaltend operiert wurden, die Basis der Bewertung der postoperativen Potenzen (IIEF Wert: mindestens 22/25) dar.</p>	
5.2.10	<p>R1 Resektionen bei pT2 c/pN0 oder Nx M0 Patienten max. 10%</p>	<p>Angabe in Kennzahlenbogen (Excel-Vorlage)</p>
5.2.11	<p>Information / Dialog mit Patient: Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Darstellung alternativer Behandlungskonzepte.</li> <li>• Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen.</li> <li>• Entlassungsgespräche als Standard.</li> </ul> <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
5.2.12	<p>Folgende qualitätsbestimmende Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perioperatives Management</li> <li>• Entlassmanagement</li> <li>• Operatives Management (Abläufe OP, Wiederaufbereitung Material, Dokumentation)</li> <li>• Postoperative Schmerztherapie</li> </ul> <p>Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.</p>	

## 6. Internistische / Medikamentöse Onkologie

### 6.1 Hämato-/Onkologie

	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Prostatakrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>	
--	---	--

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.1	<p>Der <u>durchführende Arzt</u> muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie</li> <li>• Facharzt für Strahlentherapie oder</li> <li>• Facharzt für Urologie</li> </ul> <p>Anforderungen an Facharzt für Urologie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie; alternativ: Teilnahme an der „Onkologie-Vereinbarung“ Anlage 7 zu den Bundesmantelverträgen in der regionalen Umsetzung <b>und</b></li> </ul> <p>5 Jahre Erfahrung in der medikamentösen Tumorthherapie des Prostatakarzinoms (Nachweis)</p> <p>Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie aktiv durchführen. Das Delegieren von Zuständigkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p> <p><b>Farblgende: Ergänzung gegenüber Version vom 26.09.2015</b></p>	
6.2.2	<p>Allgemeine Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Vertretungsregelung muss schriftlich vorliegen (Facharzt mit gleicher Qualifikation).</li> <li>• Die Fachärzte müssen namentlich benannt sein.</li> </ul>	
6.2.3	<p>Pflegefachkraft</p> <p>Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie</li> <li>• mind. 50 Chemotherapieapplikationen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis erfolgen.)</li> <li>• Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte)</li> <li>• Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen</li> </ul>	

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen.		
6.2.4	<p>Fallzahlen pro Behandlungseinheit/ -partner Die durchführende Abteilung muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 urologische Patienten mit Chemotherapie/Jahr (einschließlich Docetaxel)</li> <li>• 5 Pat. mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom/Jahr (können Teilmenge der 20 Pat. sein)</li> <li>• Fallzahl spiegelt Expertise der Behandlungseinheit wider und ist nicht auf Zentrumspat. beschränkt; Instillationstherapien können nicht gezählt werden</li> </ul> <p>Zählweise: Chemotherapie pro Patient (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen) Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen).</p>		
6.2.5	Die Chemotherapie findet in der Regel ambulant oder im Rahmen einer Tagesklinik (auch interdisziplinär) statt. Die Möglichkeit zur stationären Therapie bei Komplikationen oder in der Palliation besteht (schriftliche Kooperation).		
6.2.6	<p>Prozessbeschreibungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Verfahren für die Chemotherapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben.</li> <li>• Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren</li> </ul>		
6.2.7	Standards Begleit- und Folgeerkrankungen Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Parasiten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.		
6.2.8	Notfallbehandlung Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.		
6.2.9	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zubereitung findet unter Berücksichtigung aller gesetzlichen Vorgaben statt.</li> <li>• Die Rücksprache mit der zubereitenden Stelle muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein.</li> <li>• Verfahrensbeschreibung zur Zubereitung existiert.</li> </ul>		
6.2.10	Es liegt ein schriftliches Konzept zur palliativen Therapie vor.		
6.2.11	<p>Information / Dialog mit Patient: Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Darstellung alternativer Behandlungskonzepte</li> </ul>		

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>te</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen</li> <li>• Entlassungsgespräche als Standard</li> </ul> <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
6.2.12	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das medizinische (ärztliche, pflegerische, technische, ...) Personal vorzulegen</li> <li>• In dem Qualifizierungsplan sind die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen darzustellen.</li> <li>• Jährlicher Umfang mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnehmen.</li> </ul> <p>Sofern in den gemäß Onkologievereinbarung geforderte 6 Fortbildungen prostatakarzinomrelevante Inhalte abgedeckt werden, können diese hier (in Teilen) angerechnet werden.</p>	

## 7 Radioonkologie

### Änderungen Auditjahr 2017

Aktuell findet noch die organübergreifende Harmonisierung der Anforderungen an die Radioonkologie statt. Eine Veröffentlichung der für das Auditjahr 2017 gültigen Anforderungen Radioonkologie ist für das 4. Quartal 2016 geplant.

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
7.0	<p>Die fachlichen Anforderungen an die Radioonkologie sind in dem „Erhebungsbogen Radioonkologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/Module, die mit einer Radioonkologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Radioonkologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/-begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Radioonkologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.</p> <p>Download organübergreifender „Erhebungsbogen Radioonkologie“ unter <a href="http://www.onkozert.de">www.onkozert.de</a>.</p>	

**8 Pathologie**

**Änderungen Auditjahr 2017**

Aktuell findet noch die organübergreifende Harmonisierung der Anforderungen an die Pathologie statt. Eine Veröffentlichung der für das Auditjahr 2017 gültigen Anforderungen Pathologie ist für das 4. Quartal 2016 geplant.

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
8.0	<p>Die fachlichen Anforderungen an die Pathologie sind in dem „Erhebungsbogen Pathologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Pathologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Pathologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/-begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Pathologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.</p> <p>Download organübergreifender „Erhebungsbogen Pathologie“ unter <a href="http://www.onkozeit.de">www.onkozeit.de</a>.</p>	

**9 Palliativversorgung und Hospizarbeit**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind jeweils Kooperationsvereinbarungen mit Leistungserbringern der spezialisierten stationären und ambulanten Palliativversorgung und stationären Hospizen nachzuweisen. Regionale Versorgungskonzepte zur Integration der Palliativversorgung sind auf der Basis des Behandlungspfades für Patienten und Angehörige aus der S3-Leitlinie Palliativmedizin (Abb. 3, S. 174) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben.</li> <li>• Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen.</li> <li>• Die Zusammenarbeit mit den Leistungsträgern der Hospiz- und Palliativversorgung ist schriftlich festzulegen</li> <li>• Die Zugangswege und die palliativmedizinische Versorgung sind zu beschreiben (SOP, Struktur und Prozess).</li> <li>• Die Gruppe der Patienten mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu definieren (kastrationsresistentem Prostatakarzinom). Diese sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (SOP).</li> <li>• Bei diesen Patienten sollen Symptome und Belastungen wiederholt mittels validierter Tools (z. B. MIDOS, iPOS) erfasst werden.</li> <li>• Der Zugang zur Palliativversorgung kann parallel zur tumorspezifischen Therapie angeboten werden. Das Vorgehen im Zentrum ist in einer SOP zu beschreiben.</li> </ul>	



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anzahl der Primärfälle mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu dokumentieren</li> <li>• Die palliativmedizinische Versorgung und die Zusammenarbeit mit den vorgenannten Institutionen sind an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen.</li> <li>• Standards (z.B. abteilungsübergreifend) für die Begleitung von Sterbenden und ethische Leitlinien sind zu beschreiben und zu beachten.</li> </ul> <p>Farblegende: Ergänzung gegenüber Version vom 26.09.2015</p>		
--	---	--	--

## 10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
10.1	<p>Tumordokumentationssystem</p> <p>Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten enthält.</p> <p>Die Primärfälle des Zentrums müssen in <u>einem</u> zentralen Tumordokumentationssystem erfasst werden (getrennte Systeme Urologie / Strahlentherapie nicht gestattet).</p> <p>Name des Tumordokumentationssystem im Zentrum und/oder des zuständigen Krebsregisters</p>		
10.2	<p>Erfassungszeitraum der Daten</p> <p>Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>		
10.3	<p>Anforderungen an die Tumordokumentation:</p> <p>Es sollte ein Datensatz entsprechend des Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) verwendet werden.</p> <p>Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Dateneingabe zeitnah erfolgt, nach Abschluss der Primärtherapie (Radiatio/Chth)</p>		
10.4	<p>Zusammenarbeit mit Krebs-/Tumorregister</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln.</li> <li>• Die Anforderungen zur Ergebnisqualität und Tumordokumentation sollten über das Krebs-/Tumorregister abgedeckt sein.</li> <li>• Solange das zuständige klinische Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Prostatakrebszentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Prostatakrebszentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung.</li> </ul>		
10.5	<p>Dokumentationsbeauftragter</p> <p>Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt.</p> <p>Name/Funktion:</p>		

## 10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfung der Qualität der interdisziplinären Dokumentation</li> <li>• Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathol. Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen)</li> <li>• Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Patientendaten</li> <li>• Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals</li> </ul> <p>Regelmäßige Bearbeitung von Auswertungen, insb. des Jahresabschlusses</p>		
10.6	<p>Bereitstellung von Ressourcen 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"> <li>• Jahrgängen</li> <li>• TNM-Klassifikation und Prognosefaktoren</li> <li>• Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie)</li> <li>• Datum der Rezidive/Metastasierungen</li> <li>• Sterbefälle</li> <li>• Follow-up Status (letzte Aktualisierung)</li> </ul>		
10.8	<p>Indikatoren zur Ergebnisqualität</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rezidivfreies Überleben nach Stadium (Kaplan-Meier-Kurven) Definition biochemisches Rezidiv : a. Nach radikaler Prostatektomie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2 Wo.) bestätigter PSA-Wert auf &gt; 0,2 ng/ml b. Nach alleiniger Strahlentherapie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2-3 Mo.) bestätigter PSA-Anstieg von &gt; 2 ng/ml über den postinterventionellen PSA-Nadir.</li> <li>2. Gesamtüberleben nach pT-Kategorien, Stadium (Kaplan-Meier-Kurven)</li> <li>3. IIEF, ICIQ, LQ u. Gesundheitszustand Erfassung (Patientenfragebogen: <a href="http://www.onkozert.de/hinweise_zertifizierung_patientenfragebogen_prostata.htm">www.onkozert.de/hinweise_zertifizierung_patientenfragebogen_prostata.htm</a>)</li> </ol>		
	<p>In Abhängigkeit der Fragestellung können Jahrgänge getrennt zusammengefasst werden (z.B. bei niedrigen Patientenzahlen). Bei größeren Patientenzahlen und Ereigniszahlen sollen Jahr-</p>		

## 10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>gänge getrennt ausgewertet werden. Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Patientenzahlen und den Überlebensdaten.</p> <p>1 Jahr nach Erstzertifizierung muss eine erste Auswertung zur Ergebnisqualität bezogen auf die im Anhang definierten Parameter vorliegen, die jährlich zu aktualisieren ist.</p> <p>Prozessbeschreibung für Erfassung, Auswertung und Analyse des Patientenfragebogens für IIEF, ICIQ, Lebensqualität und Gesundheitszustand müssen bei der Erstzertifizierung vorliegen.</p>		
10.9	<p>Verwendung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich auszuwerten.</li> <li>• Die veröffentlichten Daten des Qualitätsberichtes gemäß §137 SGB V sind auf Vergleichbarkeit zu überprüfen und eine entsprechende Auswertung ist nachzuweisen.</li> <li>• Die Auswertungen sind durch das Prostatakrebszentrum zu analysieren (schriftliche Bewertung).</li> <li>• Sofern ein Benchmarking angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten</li> <li>• 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.)</li> <li>• Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen, sofern regionale oder überregionale Verbände bestehen, ist daran teilzunehmen.</li> </ul>		
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)</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>		

**10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.11	Anforderungen an das Follow-up der im Tumordokumentationssystem erfassten Pat	Ab 01.01.2013
	Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung.	≥ 80 %
	Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, ...)	60 – 79 %
	Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht gegeben.	< 60 %

**Kennzahlenbogen / Matrix Ergebnisqualität**

Zur Erfassung der Kennzahlen und Daten zur Ergebnisqualität steht für die Zentren eine EXCEL-Vorlage zur Verfügung. Diese EXCEL-Vorlage beinhaltet auch eine automatische Ermittlung der Datenqualität. Für die Zertifizierung sind ausschließlich Kennzahlendarlegungen möglich, die auf Basis der von OnkoZert bereitgestellten EXCEL-Vorlage erfolgen. Die EXCEL-Vorlage darf nicht verändert werden.

Die EXCEL-Vorlage ist als Download unter [www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de) und [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de) abrufbar.