

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2016

Letzte Aktualisierung: 22.03.2016

In diesem Merkblatt sind einige ausgewählte Punkte beschrieben, die in den Auditverfahren 2016 eine besondere Bedeutung haben.

Einreichungsfristen Erhebungsbögen und Kennzahlendarlegung

Die Einreichungsfristen wurden für alle Audits erweitert. Hintergrund sind u.a. der eingeführte Auditcheck im Vorfeld des Audits und der Wunsch der Zentren, die dort gemachten Hinweise noch bearbeiten zu können. Diese Regelung hat organübergreifend bzw. für alle Zertifizierungssysteme Gültigkeit. Bei einigen Zentren, die das Audit im 1. Quartal terminiert haben, kann die Umsetzung der neuen Einreichungsfristen zu Problemen führen. Diese würden wir dann im Einzelfall mit den Zentren betrachten.

Ausschlussfristen:

- Ausschlussfrist Überwachungs-/ Wiederholaudits: 4 Wochen vor geplantem Audittermin
- Ausschlussfrist Erstzertifizierung: 6 Wochen vor geplantem Audittermin;
bei Onkologischen Zentren 8 Wochen
- Ausschlussfrist Erweiterungsaudits*): 6 Wochen vor geplantem Audittermin

*) Erweiterungsaudits bei modularem Systemansatz

Ausschlussfrist entspricht denen einer Erstzertifizierung. Eine Dokumentenprüfung ist nur möglich, wenn die Bearbeitung der Zertifizierungsanfrage mit einem positiven Ergebnis abgeschlossen ist (zeitliche Empfehlung Einreichung Anfrage: 4 - 6 Monate vor geplantem Audittermin).

Nähere Informationen unter: <http://www.onkozert.de/ablauf.htm>

Erläuterung Änderung Follow-Up-Daten – Matrix Ergebnisqualität (EQ)

Ausgelöst durch die Follow-Up-Strukturen der Krebsregister (Latenzzeit Vollständigkeit der Registrierung von Zielereignissen) haben sich die Anforderungen an die Bearbeitung der „Matrix Ergebnisqualität“ für alle Organe verändert. Es werden die Follow-Up-Daten aus dem „vorletzten Kalenderjahr“ vor dem Auditjahr betrachtet (Auditjahr 2016 → Follow-Up Daten aus dem Zeitraum 01.01.2014 – 31.12.2014). Bisher war auch das „letzte Kalenderjahr“ in der Matrix abzubilden.

Auditcheck

Die Erfahrungen mit dem in 2015 eingeführten Auditcheck sind gemäß der Rückmeldungen von Zentren und Fachexperten grundsätzlich positiv. Der Auditcheck wird in 2016 fortgeführt.

Kurzerklärung Auditcheck

Im Vorfeld des Audits werden bei dem Auditcheck OnkoZert stichprobenartig die von den Zentren eingereichten Unterlagen (Erhebungsbogen, ...) sowie die Auditergebnisse aus dem Vorjahr betrachtet. Für die Zentren und die Fachexperten hat dies den Vorteil, dass besondere Schwerpunkte für das Audit im Vorfeld identifiziert und in Form des Dokumentes „Auditcheck“ mitgeteilt werden.

Hinweise für den Fachexperten

- der Auditcheck umfasst lediglich einen Teil der im Audit zu betrachtenden Inhalte
- Angaben im Auditcheck sind bei der Auditplanung zu berücksichtigen und im Audit zu thematisieren
- Kritische Merkmale im Auditcheck sind im Auditbericht verbindlich anhand der gewonnenen Auditeindrücke zu kommentieren

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2016

Letzte Aktualisierung: 22.03.2016

OncoMap / Stammblatt

- Die im vergangenen Jahr abgeschlossene Harmonisierung aller einzelnen Stammbblätter zu zentrumsübergreifenden Stammbblättern hat zu einer erheblichen Bereinigung der auf www.oncomap.de bereitgestellten Informationen geführt und somit die Verlässlichkeit für die im vergangenen Jahr gezählten 94.809 Nutzer deutlich verbessert.
- In diesem Jahr erhält, wie im vergangenen Jahr auch, jeder Standort (Klinik) im Vorfeld des ersten Audits ein von OnkoZert für das Auditjahr 2016 vorbereitetes Stammbblatt zugesandt (ca. 6 Wochen vor dem Audit). Hat ein Zentrum noch kein Stammbblatt für das Auditjahr 2016 erhalten, jedoch akuten Aktualisierungsbedarf, so kann ein Stammbblatt bei OnkoZert angefragt werden.
- Kliniken, die über mehrere Organkrebszentren verfügen, haben in der Regel viele identische Kooperationspartner. Um widersprüchliche Angaben zu vermeiden, erfolgt die Abstimmung der Stammbblätter immer organübergreifend, unabhg., ob die Organe gemeinsam oder an verschiedenen Terminen auditiert werden. Nur teilweise aktualisierte Stammbblätter (beispielsweise für nur 1 von 3 Zentren) gelten als nicht aktualisiert und können zu einer Abweichung im Audit führen.

Nähere Informationen: http://www.onkozert.de/hinweise_zertifizierung_harmonisierung_stammblaetter.htm

OncoBox

Die OncoBox steht momentan für Brust, Darm und Prostata zur Verfügung und macht die Darlegung der zertifizierungsrelevanten Daten (Basisdaten, Kennzahlen und Matrix Ergebnisqualität) über eine XML-Datensatzstruktur unabhg. von dem benutzten TumorDoku-System elektronisch vergleichbar.

Die OncoBox Darm stellt im Auditjahr 2016 eine verbindliche Anforderung dar. Demnach haben alle Darmkrebszentren, die über ein Tumordokumentationssystem mit einer verifizierten OncoBox-Anbindung verfügen, die Datendarlegung in der Excel-Vorlage über die OncoBox zu generieren. Die Tumordokumentationssysteme, die über eine verifizierte OncoBox-Anbindung verfügen, sind unter <http://www.xml-oncobox.de/de/Home/VerifizierteSysteme> aufgeführt. Für Darmkrebszentren ohne verifizierte OncoBox-Anbindung bzw. mit Nutzung von Mehrfachsystemen gelten Sonderregelungen (siehe http://www.onkozert.de/aktuelles_151210.htm).

Die Verwendung der OncoBox Brust und OncoBox Prostata ist im Auditjahr 2016 optional. Eine Entscheidung zum Zeitpunkt einer Verbindlichkeit der OncoBox Brust wurde bisher nicht getroffen. Für die OncoBox Prostata hingegen wurde die Verbindlichkeit für das Auditjahr 2017 von der Zertifizierungskommission beschlossen.

Sitzungen Zertkom

Für das Kalenderjahr 2016 sind für alle DKG-Zertifizierungssysteme Sitzungen der Zertifizierungskommission geplant. Die Fachexperten wurden bzw. werden im Vorfeld dieser Sitzungen von OnkoZert angefragt, inwieweit Änderungsbedarf an den Zertifizierungsanforderungen bestehen.

Übersicht Sitzungstermine (Stand 09.03.2016)

Lungenkrebszentren	25.02.2016
Viszeralonkologische Zentren	17.03.2016
Brustkrebszentren	04.04.2016
Hautkrebszentren	19.04.2016
Prostatakrebszentren	26.04.2016
Kopf-Hals-Tumorzentren	13.05.2016
Gynäkologische Krebszentren	07.06.2016
Neuroonkologische Krebszentren	01.07.2016
Onkologische Zentren	29.09.2016

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2016

Letzte Aktualisierung: 22.03.2016

Erhebungsbogen Auditjahr 2016 - Änderungen Vorjahr

Für das Auditjahr 2016 wurden nur vereinzelt Änderungen an den Erhebungsbögen und der Kennzahlendarlegung vorgenommen. Für das Auditjahr 2017 rechnen wir aufgrund der zahlreichen Sitzungen Zertifizierungskommission wieder mit zahlreichen Änderungen.

Die inhaltlichen Änderungen sind unter folgendem Link zu entnehmen:

http://www.onkozert.de/aktuelles_151015.htm

	Sitzung Zertkom in 2015	Änderungen Erhebungsbogen (EB)	Änderungen Kennzahlen **)
Onkologisches Zentrum	ja)	Kein eigenständiger Kennzahlenbogen
Viszeralonkologi- sches Zentrum		Inhaltlich **)	Kein eigenständiger Kennzahlenbogen
Brust	ja))
Darm))
Gyn))
Haut))
Lunge))
Prostata	ja	Inhaltlich ***)	Inhaltlich ***)
KHT))
NOZ))
Pankreas		Kein eigenständiger EB (in EB Viszeralonkologisches Zentrum integriert))
Magen)
Leber)

) keine inhaltlichen Änderungen; Ausschließlich Anpassungen ohne inhaltliche/fachliche Auswirkung: u.a. Aktualisierung Jahreszahlen oder Übernahme bereits im Vorjahr vermerkter Änderungen (z.B. Änderung Kennzahl von optional auf obligat)

**) Generell wurden bei allen Kennzahlen Plausibilitätsgrenzen eingeführt, OPS-Codes aktualisiert sowie die Darlegung der Follow-Up-Daten an die neuen Regelungen angepasst.

***) Änderungen mit inhaltlichen/fachlichen Auswirkungen (detaillierte Beschreibung der Änderungen unter den jeweiligen Dokumenten auf www.onkozert.de)

Diverses (organübergreifend)

Auditcheck
Auffällige Kennzahlen

Ein Schwerpunkt der Auditchecks 2016 wird auf den Kennzahlen liegen, die im diesjährigen Jahresbericht Auffälligkeiten aufwiesen.

Insbesondere für Zentren, die die Sollvorgaben einer Kennzahl wiederholt oder besonders deutlich nicht erfüllen, ist ein klarer Hinweis im Auditcheck vorgesehen. Der Fachexperte ist angehalten, die vom Zentrum angegebenen Ursachen der Nichterfüllung auf ihre Plausibilität hin zu bewerten und dies im Auditbericht zu vermerken (bei nicht plausibler Begründung ist der Kennzahlenbogen korrigiert nachzufordern).

Grundsätzlich sollten sich alle im Auditcheck enthaltenen Hinweise, unabhängig des Bewertungsergebnisses, im Auditbericht wiederfinden.

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2016

Letzte Aktualisierung: 22.03.2016

Studienquote

Bei Unterschreitung der Studienquote hat das Zentrum die Gründe hierfür im Kennzahlenbogen darzulegen.

Der Absatz im Erhebungsbogen, welcher bei Nichterfüllung eine Abweichung vorsieht, wurde zum Jahr 2015 aus den Erhebungsbögen gestrichen. Somit stellt eine Unterschreitung der Studienquote nicht automatisch eine Abweichung dar (Vorgehen entspricht Grundsatz der allgemeinen Kennzahlenbewertung).

Bei Erstzertifizierungen gilt der Grundsatz, dass mind. 1 Studienpatient in dem jeweiligen Auditjahr rekrutiert wurde (Voraussetzung Zertifikatserteilung).

Neue Auditberichts- vorlage

Neben den von den Zentren dargelegten Kennzahlen werden auch die Ergebnisse der Audits von der Deutschen Krebsgesellschaft ausgewertet. Dies erfolgt größtenteils auf Grundlage der von den Fachexperten erstellten Auditberichte.

Um die Auditergebnisse aller Audits nicht mehr händisch, sondern automatisiert zur Weiterverarbeitung exportieren zu können, haben wir neue Auditberichtsvorlagen für alle Organe erstellt.

Da es sich hierbei um eine größere Umstellung handelt, ist die Nutzung der neuen Vorlage vorerst freiwillig. Wir würden uns jedoch freuen, wenn möglichst viele Fachexperten die neuen Vorlagen in Kürze nutzen würden.

Download neue Auditberichtsvorlagen im geschützten Bereich „Zugang für Fachexperten“ unter:

<http://www.onkozert.de/fachexperten.htm>

Unabhängigkeit Fachexperte / Zertifizierungskommission

In der Sitzung der Kommissionsvorsitzenden vom 02.11.15 wurde beschlossen, dass es eine strengere Auslegung der Trennung von Fachexpertentätigkeit und Kommissionsmandat Anwendung finden soll. Dies bedeutet, dass aktive Fachexperten kein stimmberechtigtes Mandat in einer Kommission innehaben dürfen, unabhängig davon, ob es sich bei der Kommission um ein anderes Organ handelt als in demjenigen, in dem er als Fachexperte tätig ist.

Organ-/zertifizierungssystemspezifische Anforderungen

Viszeral (Darm, Pankreas, ...)	<p>Die Zentrumskoordinatoren der Darmkrebszentren wurden von OnkoZert über die Besonderheiten im Auditjahr 2016 per mail informiert. Diese Informationen sind unter dem Link http://www.onkozert.de/aktuelles_151210.htm öffentlich.</p> <p><u>StudyBox Darm</u></p> <p>Die StudyBox wurde 2015 im Rahmen der Pilotierung auf freiwilliger Basis angewendet. Aufgrund der Ergebnisse aus dem Pilotverfahren wurde folgendes Prozedere festgelegt:</p> <p>Ab dem Auditjahr 2017 ist die verbindliche Nutzung der StudyBox vorgesehen. Dies bedeutet, dass in den Audits in 2017 nur akkreditierte Studien für die Studienquote anrechenbar sind. Somit können ab dem 01.01.2016 nur noch in akkreditierungswürdige Studien eingeschlossene Patienten für die Studienquote des Auditjahres 2017 zählen. Eine Anrechnung ist auch möglich, wenn die Akkreditierung nach Rekrutierung des/r Patienten erfolgt.</p> <p>Für das Auditjahr 2016 ist die StudyBox somit weiterhin freiwillig. Dennoch werden Zentren und Studienleiter bereits jetzt auf die Verbindlichkeit im Auditjahr 2017 hingewiesen.</p>
--------------------------------	---

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2016

Letzte Aktualisierung: 22.03.2016

<p>Viszeral (Darm, Pankreas, ...)</p>	<p><u>Primärfallbewertung Rektum</u></p> <p>Zum 02.11.2015 wurde die seit dem 06.05.2015 bestehende Regelung für die „Primärfallbewertung Rektum“ modifiziert: Die Unterschreitung der Primärfallzahl Rektumkarzinome kann demnach max. 10% bzw. 18 Primärfälle betragen (vormals: 15%). Diese Modifikation ist ab dem 01.01.2016 gültig. Nähere Informationen sind der „Bewertungsrichtlinie Primärfälle“ zu entnehmen.</p>
<p>Prostata</p>	<p>Im Zertifizierungssystem Prostata ergaben sich, bedingt durch die Sitzung Zertifizierungskommission und die Initiierung der PCO-Studie, die meisten Änderungen.</p> <p><u>PCO-Studie (Prostate Cancer Outcome)</u></p> <p>Die multinationale Studie vergleicht Kliniken aus 10 Ländern hinsichtlich der Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakrebs. Das von der Movenember-Stiftung geförderte Projekt nutzt zur Messung des Behandlungserfolgs unter anderem den Patientenfragebogen EPIC 26. Dieser international entwickelte Fragebogen erfasst häufige Komplikationen wie Inkontinenz, Impotenz und Lebensqualität. Daten aus der Patientenbefragung werden dann mit dem ebenfalls international harmonisierten „ICHOM-Therapiedatensatz“ verbunden. Die Deutsche Krebsgesellschaft und der Bundesverband Selbsthilfe Prostatakrebs unterstützen die Beteiligung an der Studie. Für die Teilnahme an der Studie sind aktuell ca. 20 DKG zertifizierte Prostatazentren registriert. Das DKG-Zertifizierungssystem hat seine Anforderungen mit dem Studiendesign abgeglichen und u.a. in der OncoBox berücksichtigt (Voraussetzung für Studienteilnahme). Ergänzend stellt das Zertifizierungssystem noch Instrumente für die Erfassung und Auswertung der Patientenbefragung zur Verfügung. Weitergehende Informationen sind unter www.epic26.de abgebildet.</p> <p><u>OncoBox Prostata</u></p> <p>Die OncoBox Prostata wurde aufgrund der PCO-Studie grundsätzlich überarbeitet. Momentan sind mehrere Tumordokumentationssysteme dabei, die Anbindung an die OncoBox Prostata zu realisieren. Gemäß dem Beschluss der Zertifizierungskommission Prostata vom 26.04.2016 ist eine Verbindlichkeit der OncoBox Prostata für das Auditjahr 2017 vorgesehen.</p> <p><u>Patientenbefragung Auditjahr 2016</u></p> <p>Durch die PCO-Studie besteht momentan die Möglichkeit, 2 unterschiedliche Fragebögen für die Patientenbefragung zu nutzen. Für die Zentren, die an der PCO-Studie teilnehmen, ist ab dem 01.07.2016 die Nutzung des EPIC-26 Fragebogens verbindlich. Für die anderen Zentren besteht eine Wahlfreiheit.</p> <p><u>Änderungen Erhebungsbogen</u></p> <p>Wesentliche Änderungen betreffen die Fallzahlenanforderungen und deren Zählweise. So wurde u.a. die Definition des Primär-/Zentrumsfalls modifiziert (EB 1.2.1), die Anforderungen an die operative Expertise (EB 5.2.1), an den Operateur (EB 5.2.6) und an die Expertise der Strahlentherapie geändert (EB 7.5).</p> <p><u>Änderung Kennzahlenbogen</u></p> <p>Die Basisdaten wurden grundsätzlich geändert. Die Kennzahlen 17 (Active-Surveillance (AS)), 18 (LDR bei lokalbegrenztem PCA mit hohem Risiko) und 22 (Prävention von Kieferosteonekrosen) aus dem Auditjahr 2015 wurden gestrichen. Die Plausibilitätsgrenzen wurden insgesamt angepasst.</p>