

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2017

Letzte Aktualisierung: 22.12.2016

In diesem Merkblatt sind ausgewählte Punkte beschrieben, die für die Auditverfahren 2017 eine besondere Bedeutung haben.

Erhebungsbogen Auditjahr 2017 - Änderungen Vorjahr

Im Jahr 2016 wurden für alle Zertifizierungskommissionen der Deutschen Krebsgesellschaft Sitzungen durchgeführt. Aus diesen Sitzungen ergeben sich zahlreiche inhaltliche Änderungen in den Erhebungs- und Kennzahlenbögen, die auf der homepage von OnkoZert und der DKG veröffentlicht sind.

In den Erhebungsbögen wurden die Änderungen farblich markiert. Änderungen in den Kennzahlenbögen sind in speziellen PDF-Dateien gekennzeichnet.

http://www.onkozert.de/aktuelles_161108.htm

OncoBox

Die OncoBox steht, wie bereits im vergangenen Auditjahr, für die Organe Brust, Darm und Prostata zur Verfügung. Seit dem Auditjahr 2016 ist die OncoBox Darm verbindlich. Für die Prostata wird die OncoBox im Auditjahr 2017 verbindlich. Die Verwendung der OncoBox Brust ist im Auditjahr 2017 weiterhin optional. Die Anbindung von weiteren Organen an die OncoBox ist momentan nicht geplant. Für 2017 sind umfassende Entwicklungsaktivitäten im Bereich der Prostata (PCO-Studie) und bei der Brust (Forschungsplattform) in Vorbereitung. Weitergehende Angaben für Darm und Prostata finden sich in diesem Dokument unter dem Abschnitt „Organ-/zertifizierungssystemspezifische Anforderungen“.

www.oncobox.de

FAQ's

Seit diesem Jahr gibt es für jedes Zertifizierungssystem ein FAQ-Dokument. Die FAQ's werden fortlaufend entsprechend den gesammelten Fragestellungen aktualisiert. Die FAQ's sind als Richtlinie zu verstehen. Dies bedeutet, dass sie für die Zentren eine Gestaltungsgrundlage darstellen und für die Fachexperten eine Empfehlung für die Bewertung. Da die FAQ's nicht bei jeder Erweiterung einen Freigabeprozess durchlaufen, sind Änderungen auch bereits bestehender Antworten grundsätzlich möglich.

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

Modifizierte Primärfallrichtlinie

Für die Verlängerung von Zertifikaten bei Wiederholaudits (=Rezertifizierungen) sind zukünftig die Fallzahlen der letzten 3 Jahre entscheidend. Der Verlauf der letzten 12 Monate fließt nicht in die Bewertung ein. Bei einer grenzwertigen Fallzahlerfüllung kann als Auflage u.a. eine Verlängerung von 12 Monaten anstelle der vollen Laufzeit von 36 Monaten ausgesprochen werden. Für Erstzertifizierungen ergeben sich durch die neue Primärfallrichtlinie keine Änderungen.

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

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2017

Letzte Aktualisierung: 22.12.2016

Pathologie/Radioonkologie

Bereits seit mehreren Jahren besteht für Pathologien und Radioonkologien die Möglichkeit, die Anforderungen organübergreifend in einem eigenen Erhebungsbogen darzustellen. Da viele Pathologien und Radioonkologien Kooperationspartner in mehreren Organkrebszentren sind, wurde diese Form bereits von den meisten Radioonkologien/Pathologien genutzt (>75%). Ab dem Auditjahr 2017 können ausschließlich die organübergreifenden Erhebungsbögen genutzt werden. Die Darlegung der Anforderungen in den Erhebungsbögen der Organkrebszentren/Module ist dann nicht mehr möglich.

Anforderungen Pathologie

Die Anforderungen sind gegenüber der vorherigen Version im Wesentlichen lediglich harmonisiert und an die aktuellen Leitlinien angepasst.

Übergangsphase: Der bisherige Erhebungsbogen kann im Auditjahr 2017 nicht mehr genutzt werden. Somit ist der neue Erhebungsbogen Pathologie verbindlich anzuwenden.

[Erhebungsbogen „Pathologie“ \(Auditjahr 2017: Version F1, 15.12.2016\)](#)

Anforderungen Radioonkologie

In dem Erhebungsbogen Radioonkologie wurden umfassende Änderungen und Ergänzungen vorgenommen. Aufgrund dieser umfassenden Änderungen wurde folgende Übergangsphase definiert:

Der Erhebungsbogen Radioonkologie mit der Version E1 vom 15.12.2016 kann ab sofort für das Auditjahr 2017 verwendet werden. Für Radioonkologien, die Teil einer Verbundstruktur (Kapitel 7.4) sind, ist die Anwendung für das Auditjahr 2017 verpflichtend. Alle anderen Radioonkologien haben bis zum 30.06.2017 die Möglichkeit, den bisherigen Erhebungsbogen Radioonkologie mit der Version D1 vom 14.07.2015 zu nutzen. Grundsätzlich wird empfohlen, ab sofort den neuen Erhebungsbogen Radioonkologie anzuwenden.

Inhaltlich betroffen sind u.a.:

- Abfrage von Strukturdaten
- Angaben zu den Fallzahlen (Kap. 7.3)
- Detailregelungen für die Verbundstruktur (Kap. 7.4)
- Konkretisierung der Anforderungen für die Radiochemotherapie (Kap. 7.12)
- Bezug zu den Querschnittsbereichen (Kap. 7.18)

[Erhebungsbogen „Radioonkologie“ \(Auditjahr 2017: Version E1, 15.12.2016\)](#)

Auditbegehungen

Es ist das Ziel, dass die Pathologien und Radioonkologien i.d.R. max. einmal im Jahr begangen werden. Bei dieser Begehung soll eine organübergreifende, stichprobenartige Betrachtung durch den Fachexperten mit einem erweiterten Zeitfenster erfolgen. Bei dem Organaudit werden die organspezifischen Anforderungen aus den Bereichen Pathologie und Radioonkologie angesprochen. Hier kann der Fachexperte, wenn er es für notwendig hält, die Anwesenheit des Pathologen/Radioonkologen im Auditplan vorsehen. Falls er eine Begehung für eine abschließende Bewertung notwendig hält, kann er diese auch einfordern, unabhg. davon, ob in dem Jahr bereits eine Begehung stattgefunden hat.

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2017

Letzte Aktualisierung: 22.12.2016

QM-Systemzertifizierung

In den DKG-zertifizierten Zentren sollte ein zertifiziertes QM-System implementiert sein. Entsprechend dem Schreiben der Deutschen Krebsgesellschaft vom 07.12.2016 besteht jedoch keine Verpflichtung für die obligate Zertifizierung eines QM-Systems.

Zentrumsplanung: Fortführung der QM-Zertifizierung

Sofern der Empfehlung gefolgt wird, die Zertifizierung des QM-Systems fortzuführen, ergeben sich im Auditjahr 2017 keine Änderungen. Dies bedeutet z.B., dass kombinierte Zertifizierungsverfahren ISO 9001/OnkoZert weiterhin möglich sind.

Zentrumsplanung: Keine Fortführung der QM-Zertifizierung

Für das DKG-Zertifizierungssystem und somit auch gegenüber OnkoZert sind neben einer kurzen Mitteilung über die Nicht-Fortführung der QM-Zertifizierung keine Besonderheiten zu beachten. Da für die QM-Zertifizierungen in der Regel vertragliche Vereinbarungen mit den QM-Zertifizierungsstellen bestehen, sind diese bei der Beendigung einer bestehenden QM-Zertifizierung zu berücksichtigen bzw. mit der jeweiligen QM-Zertifizierungsstelle abzuklären.

Laufende Erstzertifizierungen

Diese Regelungen finden auch für laufende Erstzertifizierungen Anwendung.

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

Neue Auditberichtsvorlagen 2017

Aufgrund der Änderungen in allen Kennzahlenbögen war es auch erforderlich, sämtliche Auditberichtsvorlagen für das Auditjahr 2017 anzupassen. Daher können die Auditberichtsvorlagen aus dem Vorjahr nicht mehr verwendet werden.

Download neue Auditberichtsvorlagen im geschützten Bereich „Zugang für Fachexperten“ unter:
www.onkozert.de/fachexperten.htm (Verfügbarkeit Ende Januar 2017)

Ankündigungen / Ausblick

Neues Zertifizierungsmodul - Sarkome

Für das 1. Halbjahr 2017 ist die erstmalige Sitzung der Zertifizierungskommission „Sarkome“ geplant. Ziel ist es, analog den Modulen Kopf-Hals, Neuroonkologie und Kinderonkologie ein Zertifizierungssystem zu etablieren. Mit den ersten Zertifizierungsverfahren rechnen wir im 2. Halbjahr 2017.

Neues Zertifizierungsmodul - Kinderonkologie

In der 2. Jahreshälfte 2016 wurden insgesamt 7 Pilotaudits von Kinderonkologischen Zentren durchgeführt. Im Frühjahr 2017 soll im Nachgang der Sitzung der Zertifizierungskommission ein finalisierter Erhebungsbogen Kinderonkologie veröffentlicht werden. Im Anschluss können dann regelhafte Zertifizierungen von Kinderonkologischen Zentren beantragt und durchgeführt werden. Da es sich um ein Modul handelt, ist eine Zertifizierung nur im Rahmen von Onkologischen Zentren möglich.

www.onkozert.de/kinderonkologie.htm

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2017

Letzte Aktualisierung: 22.12.2016

Organ-/zertifizierungssystemspezifische Anforderungen

Darm: **OncoBox**

Die OncoBox Darm ist seit dem Auditjahr 2016 verbindlich. Im Auditjahr 2016 haben Zentren, die noch keine funktionsfähige Anbindung nachweisen konnten, ein Konzept für die Implementierung der OncoBox vorgelegt. Sofern im Auditjahr 2017 die Excel-Vorlage dennoch nicht über die OncoBox generiert werden kann, wird diese Situation individuell im Vorfeld des Audits betrachtet und im Auditcheck dokumentiert.

Darm: **StudyBox**

Im Auditjahr 2017 bekommt die StudyBox für die Berechnung der Studienquote eine Verbindlichkeit. Studien, die nicht akkreditiert wurden bzw. für die keine Akkreditierung beantragt wurde, können nicht mehr für die Studienquote angerechnet werden. Studien, bei denen die Unterlagen für die Akkreditierung vollständig eingereicht, die aber noch nicht begutachtet wurden, werden im Auditjahr 2017 unter Vorbehalt anerkannt. Im Auditcheck werden für jedes Zertifizierungsverfahren die notwendigen Informationen bereitgestellt.

Prostata: **PCO-Studie (Prostate Cancer Outcome)**

Seit Anfang Juli 2016 nehmen ca. 20 DKG zertifizierte Prostatakrebszentren an der PCO-Studie teil. Die PCO-Studie ist mit dem DKG-Zertifizierungssystem abgestimmt, so dass sich keine Doppeldokumentationen ergeben. Aufgrund des Ethikvotums können die PCO-Studienpatienten für die Studienquote angerechnet werden.

Neben der Nutzung der OncoBox Prostata erfolgt eine strukturierte prä- und posttherapeutische Patientenbefragung, basierend auf dem EPIC-26 Fragebogen (+Zusatzfragen). Für Prostatakrebszentren, die an der PCO-Studie teilnehmen, ist die Bearbeitung der bisherigen Excel-Tabellenblätter zur DKG-Patientenbefragung (ICIQ, IIEF) nicht mehr relevant. Die Besonderheiten für die Auditdurchführung bei Prostatakrebszentren, die an der PCO-Studie teilnehmen, sind im Auditcheck hinterlegt.

www.pco-study.com

Prostata: **Patientenbefragung Auditjahr 2017**

Durch die PCO-Studie bestehen momentan 2 unterschiedliche Patienten-Befragungssysteme. Für aktuell zertifizierte DKG-Zentren besteht eine Wahlfreiheit in der Nutzung. Bei Erstzertifizierungen ist der EPIC-26 Fragebogen, wie er in der PCO-Studie integriert ist, anzuwenden. Dies kann innerhalb oder unabhängig der PCO-Studie erfolgen. Allgemein wird den DKG zertifizierten Zentren empfohlen, auf den EPIC-26 Fragebogen umzustellen. Die Teilnahme an der PCO-Studie steht den DKG zertifizierten Zentren unter bestimmten Voraussetzungen offen (z.B. funktionsfähige Anbindung OncoBox).

Prostata: **Verbindlichkeit OncoBox**

Die OncoBox Prostata stellt im Auditjahr 2017 eine verbindliche Anforderung dar. Demnach haben alle Prostatakrebszentren, 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 www.xml-oncobox.de/de/Home/VerifizierteSysteme aufgeführt.

Für Prostatakrebszentren ohne verifizierte OncoBox-Anbindung bzw. mit Nutzung von Mehrfachsystemen gelten Sonderregelungen, die auf den positiven Erfahrungen bei der OncoBox Darm beruhen.

www.onkozert.de/aktuelles_161216.htm