**Erhebungsbogen**

**Kinderonkologie**

in Onkologischen Zentren

**Vorsitz der Zertifizierungskommission:** Frau Prof. Dr. A. Eggert, Herr Prof. Dr. H. Jürgens

**Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Kinderonkologische Zentren**

**Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):**

Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO)   
Arbeitsgemeinschaft Erblicher Tumorerkrankungen (AET)Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)

Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)

Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Onkologie (APO)

Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Radioonkologie (APRO)

Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)

Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)

Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit (ASO)

Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V (BVKJ)

Deutsche Leukämie-Forschungshilfe e.V. (DLFH)

Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GFH)

Deutsche Gesellschaft für Immunologie e.V.(DGfI)

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V. (DGKCH)

Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie e.V. (DGKED)

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGNUK)

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)

Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)

Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin e.V. (DGRM)

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V. (DGTI)

Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)

Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)

Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen e.V. (DVSG)

Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)

German Paediatric Oncology Nurses Group (GPONG)

Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V. (GNPI)

Gesellschaft für Neuropädiatrie e.V. (GfN)

Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e.V. (GPOH)

Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. (GTH)

Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)

Psychosoziale Arbeitsgemeinschaft in der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (PSAPOH)

**Inkraftsetzung am 09.05.2017**

Der vorliegende Erhebungsbogen Kinderonkologie berücksichtigt die Richtlinie zur Kinderonkologie, KiOn-RL in der Fassung vom 1. Mai 2006 (mit Änderungen vom 5. November 2014), und beinhaltet alle darin enthaltenen Anforderungen zur Qualitätssicherung und –verbesserung. Die Anforderungen sind in dem vorliegenden Erhebungsbogen mit einem „**§**“ gekennzeichnet.

In diesem Modul sind die fachlichen Anforderungen an die organspezifische Diagnostik und Therapie von onkologischen Krankheiten von Patienten im Alter von 0 bis einschließlich 17 Jahren innerhalb von Onkologischen Zentren festgelegt.

Verbindlichkeit / Übergangsfristen

Die in der Sitzung Zertifizierungskommission am 22.02.2017 beschlossenen Änderungen können von den Onkologischen Zentren ab sofort angewendet werden.

Die vorgenommenen inhaltlichen Änderungen sind in diesem Erhebungsbogen farblich grün markiert bzw. mit Kommentaren versehen.

Änderung vom 20.10.2017

Nachträgliche Änderung Seite 2 Abfrage QM System, Fußzeile Tabelle Kap. 1.7 und Kap. 5.1.3 gegenüber der Version B1 vom 09.05.2017.

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2017 (DIMDI) dar.

**QM-Systemzertifizierung**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| QM-Systemzertifizierung |  | ja |  | nein |

Ein zertifiziertes QM-System ist im Rahmen der DKG-Zertifizierung nicht verbindlich gefordert, sollte jedoch vorhanden sein.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| QM-Standard |  | ISO 9001 |  | KTQ |
|  |  |  |  |  |
|  |  | Joint Commission |  | proCum Cert |

|  |  |
| --- | --- |
| Zertifizierungsstelle QM |  |

Farblegende: Ergänzung gegenüber der Version vom 09.05.2017

**Inhaltsverzeichnis**

1 Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerks

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

* 1. 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

1. Organspezifische Diagnostik
   1. Erstaufnahme - Sprechstunde - Nachsorge
   2. Diagnostik
2. Radiologie
3. Nuklearmedizin
4. Operative Onkologie
   1. Organübergreifende operative Therapie
   2. Organspezifische operative Therapie
5. Medikamentöse/Pädiatrische Onkologie
   1. Organübergreifende medikamentöse pädiatrische Onkologie
   2. Organspezifische medikamentöse pädiatrische Therapie
6. Radioonkologie
7. Pathologie
8. Palliativversorgung und Hospizarbeit
   1. Ambulante Hospiz- und Palliativversorgung
   2. Stationäre Hospiz- und Palliativversorgung
9. Tumordokumentation

Anlagen

* Basisdaten (Falldefinition/Versorgungsumfang)
* Kennzahlenbogen
* Netzwerk Chirurgie

(separates Dokument im Excel-Format)

| **1 Allgemeine Angaben zum Zentrum**  **1.1 Struktur des Netzwerks** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.1.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  |
| 1.1.2  §5 (3) | **Kooperationsvereinbarungen**  Mit folgenden Kooperationspartnernsind Kooperationsvereinbarungen zu schließen und die Kooperationspartner (Facharzt)sind zu nennen.  Wenn die Kooperationspartner eines Zentrums unter einer Trägerschaft beziehungsweise an dem Klinikstandort arbeiten, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig. (Umsetzung der nachfolgenden Punkte muss dennoch sichergestellt sein).  Folgende Punkte sind zu regeln:   * Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen * Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien * Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits * Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten * Einhaltung Schweigepflicht * Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit * Einverständniserklärung öffentlich als Teil des Onkologischen Zentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) |  |  |
|  | **Hauptkooperationspartner**  Alle Hauptkooperationspartner müssen sich am Klinikstandort befinden oder max. 45 km entfernt sein. Eine schriftliche Kooperationsvereinbarung ist verpflichtend.   * Pädiatrische Hämatologie/Onkologie * Kinderchirurgie * Radiologie ~~(~~mit Schwerpunkt Kinderradiologie~~)~~ * Pathologie * Radioonkologie   Farblegende: Streichung gegenüber der Version vom 14.07.2016 |  |  |
|  | **Kooperationspartner am Klinikstandort verpflichtend. Wenn sich der Kooperationspartner unter einer Trägerschaft beziehungsweise an dem Klinikstandort befindet, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig.**   * Kinder- und Jugendmedizin mit allen Subspezialisierung (Schwerpunktbezeichnung: Kinder-Kardiologie, Neonatologie und Neuropädiatrie sowie Zusatzweiterbildung: Kinder-Endokrinologie/-Diabetologie, Kinder-Gastroenterologie, Kinder-Nephrologie, Kinder-Pneumologie und Kinder-Rheumatologie. Falls diese Spezialisierung am Zentrum nicht vorhanden ist, muss die entsprechende Disziplin aus der Erwachsenenmedizin eingebunden sein.) * Pädiatrische Intensivmedizin * Pflege * Psychosozialer Dienst (PSD) |  |  |
|  | **Alle nachfolgend aufgeführten Kooperationspartner dürfen max. 45 km entfernt sein. Wenn sich der Kooperationspartner unter einer Trägerschaft beziehungsweise an dem Klinikstandort befindet, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig.**   * Orthopädie/Unfallchirurgie * Hämatologisch-onkologisches Speziallabor * Transfusionsmedizin * Dokumentations-Studienassistenz * Ergotherapie * Physiotherapie * Diät-/ Ernährungsberatung * Humangenetik * Labormedizin (klinisch-chemisch) * Neurochirurgie * Neuropathologie (Ausnahmen sind zu begründen ~~60 km von Neurochirurgie entfernt~~) * Neuroradiologie (Ausnahme: Neuroradiologie darf max. 60 km von der Neurologie/ Neurochirurgie entfernt sein.   Ausnahmen sind zu begründen)   * Nuklearmedizin * Patienten-/ Elternvertretung   Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber der Version  vom 14.07.2016 |  |  |
|  | **Für den nachfolgend genannten Kooperationspartner besteht keine Anforderung bzgl. der Entfernung. Wenn sich der Kooperationspartner unter einer Trägerschaft beziehungsweise an dem Klinikstandort befindet, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig.**   * SAPPV |  |  |
| 1.1.3 | Die fachliche **Zentrumsleitung** muss durch einen Facharzt für Kinder- und Jugendheilkunde, mit der Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und –Onkologie“ besetzt sein. |  |  |
|  | Zusätzlich zu dieser Stelle müssen mind. zwei weitere Fachärzte mit der oben genannten Qualifikation am Zentrum vorhanden sein (vgl. 6.1.2). Der Gesamtumfang muss 3 VK entsprechen.  Es ist wünschenswert, dass einer dieser benannten Fachärzte über die Zusatzbezeichnung Palliativmedizin verfügt. |  |  |

| **1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.2.1 | **Anzahl Zentrumsfälle**  Das Zentrum muss jährlich **30** Patienten (Zentrumsfälle) im Alter von 0 bis 17 Jahre (einschließlich) mit einer onkologischen Krankheit behandeln (Ersttumoren, Zweittumoren, Erstvorstellungen mit Rezidiv).  **Definition**   * Patienten und nicht Aufenthalte und nicht Operationen; entsprechend Fallliste (Versorgungsumfang) am Ende des Erhebungsbogens. * Histologischer/zytologischer Befund muss vorliegen (Biopsie oder Resektion). Begründete Ausnahmen sind zu benennen. * Patienten mit Erst-, Zweittumor bzw. Erstvorstellung mit Rezidiv. * Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen/zytologischen Diagnosesicherung bzw. Zeitpunkt der klinischen Diagnosestellung durch Tumorboard-Beschluss bei pathologisch nicht-gesicherten Tumoren. * Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt. | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)  (Zentrumsfälle/Primärfälle) |  |
| 1.2.2  § 4 (5) | **Zusammensetzung multiprofessionelles Team**  Das multiprofessionelle Team setzt sich (mindestens) zusammen aus:   * Ärztlichem Dienst (Facharzt für Kinder- und Jugendheilkunde, mit der Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und –Onkologie“) * Pflege * Psychosozialem Dienst (PSD) |  |  |
|  | und soweit erforderlich zusätzlich:   * Diät-/Ernährungsberatung * Physio- und/oder Ergotherapie * Dokumentations-/Studienassistenz |  |  |
|  | Jedem Teammitglied soll die Möglichkeit zu einer **Supervision** angeboten werden. |  |  |
| 1.2.3  § 5 (1) | **Multiprofessionelle Teambesprechung**  **Aufgaben**  Jeder Patient ist in der abteilungsinternen Besprechung im **multiprofessionellen Team** vorzustellen.   * In der Teambesprechung wird für die Patienten, die nicht in der Tumorkonferenz vorgestellt werden, festgelegt, nach welchem **Therapieprotokoll** zu behandeln ist. Nach der Besprechung ist ggf. Rücksprache mit einem Mitglied der Prüfgruppe zu halten. * Ggf. Beschluss zur **Vorstellung** in der interdisziplinären **Tumorkonferenz**. |  |  |
|  | **Zyklus** und **Dokumentation**  Die Besprechung findet mind. wöchentlich statt und ist zu dokumentieren. |  |  |
|  | Anteil der im multiprofessionellen Team vorgestellten Patienten: Sollvorgabe ≥ 95% | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) |  |
| 1.2.4 | **Therapiedurchführung/-empfehlung** Bei Abweichung der Therapiedurchführung gegenüber der ursprünglichen Therapieempfehlung hat eine Information an das multiprofessionelle Team zu erfolgen. Änderungsgründe und neue Therapie sind zu dokumentieren. |  |  |
| 1.2.5  a) | **Interdisziplinäre Tumorkonferenz**  A) Interdisziplinär zu behandelnde Patienten sind in einer interdisziplinären Tumorkonferenz vorzustellen  B) Grundsätzlich vorzustellen sind die Patienten aus den Bereichen II – XII (vgl. Versorgungsumfang)  Vorstellung:  (1.) zum Zeitpunkt der Diagnose bzw. zu Beginn/Durchführung einer primären systemischen Therapie **und**  (2.) zur Vorbereitung der ggf. durchzuführenden Lokaltherapie vorzustellen. |  |  |
| b) | **Zusätzliche Tumorkonferenzen**   * Zusätzliche Tumorkonferenzen sind möglich. * Alternative Tumorkonferenzen zu der Anforderung 1.2.5 b) sind jedoch ausschließlich für Hirntumore möglich.   Die Teilnehmer müssen sich an den Fachdisziplinen der interdiszipl. Tumorkonferenz orientieren und ggf. tumorspezifisch angepasst werden (Bsp.: Neuropathologe anstelle Pathologie). |  |  |
|  | **Zyklus** und **Dokumentation**  Es muss mindestens einmal pro Woche eine Tumorkonferenz stattfinden. Die Tumorkonferenz ist zu protokollieren. |  |  |
|  | **Teilnehmer**  Pädiatrische Hämatologie/Onkologie, Kinderchirurgie, Pathologie, Radiologie (mit Schwerpunkt Kinderradiologie) und Radioonkologie. |  |  |
|  | Indikationsbezogen sind weitere Fachrichtungen (z.B. Allgemeinpädiatrie, pädiatrische Intensivmedizin, Psychosozialer Dienst (PSD), Kinderpalliativmedizin, Nuklearmedizin, Humangenetik, Pflege) in die Tumorkonferenz einzuladen.  Wenn Patienten besprochen werden, die sicher oder ggf. eine neurochirurgische Intervention erhalten, müssen der neurochirurgische, neuroradiologische und neuropathologische Kooperationspartner an der Tumorkonferenz teilnehmen (ggf. Telemedizin). |  |  |
|  | Anteil der in der interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellten Patienten: Sollvorgabe ≥ 95% | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) |  |
| 1.2.6 | **Therapiedurchführung/-empfehlung** Bei Abweichung der Therapiedurchführung gegenüber der ursprünglichen Therapieempfehlung hat eine Information in der Tumorkonferenz zu erfolgen. Änderungsgründe und neue Therapie sind zu dokumentieren. |  |  |
|  | **Therapieabweichung** gegenüber Empfehlung Tumorkonferenz: Sollvorgabe ≤ 5% | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) |  |
| 1.2.7 | **Leitlinien**  Zusätzlich zu der im EB OZ genannten Anforderung 1.2.11 (Therapieabweichung) gilt:   * Die Hauptkooperationspartner des Zentrums müssen für (kinder-) onkologische Krankheiten einheitliche Standards für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge festlegen (z.B. im Rahmen eines Qualitätszirkels). Grundlage dafür sind die aktuellen Protokolle der Therapieoptimierungsstudien, die vorliegenden S1 und S2K Leitlinien und die, sowie aktuelle Registerempfehlungen (s. 1.7.3). |  |  |
|  | * Die S3-LL zur psychosozialen Versorgung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie ist Grundlage für die Tätigkeit des Psychosozialen Dienst (PSD). * Die S3-LL zur endokrinologischen Nachsorge nach onkologischen Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter ist zu berücksichtigen. |  |  |
|  | * Die Standards müssen durch den LL-Verantwortlichen (siehe EB OZ 1.2.16) aktualisiert und bekannt gemacht werden. Die Implementierung muss durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Der Prozess ist zu beschreiben. |  |  |

| **1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.3.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  |
| 1.3.2  §5 (2) | Information Kinderarzt/Hausarzt   * Der **niedergelassene Kinderarzt** bzw. **Hausarzt** ist regelmäßig, insbesondere bei Therapiebeginn und Abschluss, über die Behandlung seines Patienten zu informieren. |  |  |
|  | * Ihm und der betroffenen Familie ist nach Abschluss der Therapie im Zentrum ein patientenbezogener Arztbrief und **Nachsorgeplan** schriftlich (z.B. als Anhang an den Arztbrief) zu übergeben bzw. übermitteln. |  |  |
| 1.3.3 | **Einweiserzufriedenheitsermittlung**   * Regelmäßig (mind. alle drei Jahre) muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. * Zu befragen sind z.B. einweisende Kliniken und niedergelassene Kinderärzte. |  |  |
|  | * Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum ersten Überwachungsaudit (ein Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen. |  |  |

| **1.4 Psychoonkologie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.4.1 | In den Kapiteln 1.4 „Psychoonkologie“ und 1.5 „Sozialarbeit und Rehabilitation“ sind die Anforderungen an den „Psychosozialen Dienst“ aus der KiOn-RL enthalten. Im Modul Kinderonkologie sind die Anforderungen in den beiden Kapiteln identisch, so dass nur das Kapitel 1.4 ausgefüllt werden muss. |  |  |
| 1.4.2  §4 (6) | **Ressourcen und Qualifikation**  Das Team des Psychosozialdiensts ist ~~grundsätzlich~~ multiprofessionell ~~zu bilden~~: Es besteht aus mind. je einem Vertreter mit der Grundqualifikation:   * Dipl. / MA Psychologe * Dipl. / MA Soziale Arbeit / Sozialpädagogik / Dipl. Sozialarbeit * Pädagogisch qualifizierte Fachkraft (z.B. staatl. anerkannte Erzieher/-innen oder staatl. anerkannte Heilpädagogen/-innen)   Die Teammitglieder sind namentlich zu nennen.  Zur leitlinienkonformen Ausübung der jeweiligen Aufgaben sind geeignete personelle und räumliche Ressourcen vorzuhalten (Richtwert: mind. 2 VK Psychologie u Sozialarbeit pro 44 Fälle).  Farblegende: Streichung gegenüber der Version vom 14.07.2016 |  |  |
| 1.4.3  §4 (6) | **Angebot und Zugang**  Jedem Patienten mit seiner Familie muss eine psychosoziale Grundversorgung (psGV) während Akuttherapie und Nachsorge angeboten werden. Die psGV erfolgt im Rahmen eines integrierten Versorgungsmodells und beinhaltet mindestens Angebote zu folgenden Bereichen (entsprechend der Leitlinie):   * Unterstützung der Krankheitsbewältigung * Sicherstellung der Therapie und Kooperation * Behandlung spezifischer Symptome (z.B. emotionaler- und Verhaltensauffälligkeiten) * Sozialrechtliche Beratung und Unterstützung/Beratung und Beantragung stationärer Rehabilitation (z.B. familienorientierte Rehabilitation (FOR)/Nachsorgeorganisation)   Das Angebot muss niederschwellig, aufsuchend sowie orts- und zeitnah zum Bedarf erfolgen. |  |  |
|  | **Die Anzahl der Patienten/Familien, die mind. einmalig eine Beratung zu den genannten Bereichen erhalten haben, ist zu dokumentieren.** | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) |  |
| 1.4.4 | **Dokumentation und Evaluation**  Die Identifikation der psychosozialen Belastung erfolgt anhand diagnostischer Maßnahmen im Rahmen der psGV. Bei mehrdimensionaler oder hochgradiger Belastung ist eine gegenüber der psGV intensivierte psychosoziale Versorgung angezeigt (entsprechend der Leitlinie). |  |  |
|  | **Weitere Angebote**  Eine Ausweitung der psychosozialen Betreuung z.B. durch musik-, kunst- und/oder sporttherapeutische Angebote ist wünschenswert. |  |  |

| **1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.5.1 | In den Kapiteln 1.4 „Psychoonkologie“ und 1.5 „Sozialarbeit und Rehabilitation“ sind die Anforderungen an den „Psychosozialen Dienst“ aus der KiOn-RL enthalten. Im Modul Kinderonkologie sind die Anforderungen in den beiden Kapiteln identisch, so dass nur das Kapitel 1.4 ausgefüllt werden muss. | Siehe Angaben im Kapitel 1.4 |  |

| **1.6 Patientenbeteiligung** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.6.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  |
| 1.6.2 | **Patienten-/Elternbefragungen**   * Mindestens alle 3 Jahre soll über mindestens drei Monate allen Patienten und ihren Familien die Möglichkeit gegeben werden, an einer Patienten-/Elternbefragung teilzunehmen. Das Zentrum kann sowohl Kinder- als auch Elternbefragungen durchführen. * Die Rücklaufquote sollte über 50% betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten). |  |  |
| 1.6.3 | Neben dem Arztbrief und patientenbezogenen Nachsorgeplan (vgl. 1.3.2) ist dem Patienten und seiner Familie weiteres geprüftes **Informationsmaterial** bereitzustellen. Das beinhaltet die Patienteninformationen auf der Webseite [www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) und [www.kinderkrebsstiftung.de](http://www.kinderkrebsstiftung.de). |  |  |
| 1.6.4 | **Patienten-/ Elternvertretung**  Die Patienten-/ Elterngruppen, mit denen das Zentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen. Ein Ansprechpartner muss benannt werden. Die Elterngruppe sollte Mitglied im Dachverband Deutsche Leukämie-Forschungshilfe e.V. sein.  Eine Zusammenarbeit von Zentrum und einer Elterngruppe ist verpflichtend. |  |  |

| **1.7 Studienmanagement** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  | |
| 1.7.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  | |
| 1.7.2 | **Studienbeauftragte**  Studienbeauftragte Prüfgruppen sind namentlich zu benennen:  Eine Liste der im Zentrum aktiven Studien ist mit Nennung des Prüfarztes und der weiter beteiligten Ärzte zu führen. |  |  |
|  | **Studienassistenz**   * Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistenz ~~in dem „Studienorganigramm“~~ namentlich zu benennen. * Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. * Die Qualifikation der Studienassistenz ist durch industrieunabhängige Fortbildungskurse bei z.B. KKS/ZKS nachzuweisen (z.B. Study Nurse).   Farblegende: Streichung gegenüber der Version vom 14.07.2016 |  |  |
| 1.7.3  § 6 (1) | Wenn möglich, sollte jedem Patienten bzw. seinem Sorgeberechtigten die Behandlung unter Teilnahme an einer/m **Therapieoptimierungsstudie / Register**empfohlen werden. Die Studien müssen durch die GPOH unterstützt werden; Eine Übersicht über das aktuelle Studienangebot finden Sie auf  [http://www.kinderkrebsinfo.de/gpoh/arbeitsfelder/ therapieoptimierungsstudien/index\_ger.html](http://www.kinderkrebsinfo.de/gpoh/arbeitsfelder/therapieoptimierungsstudien/index_ger.html) |  |  |
| 1.7.4 | **Anzahl** der in Studien eingeschlossenen Patienten (mit nationalem Wohnsitz ~~in Deutschland~~): Sollvorgabe ≥ 9~~5~~0%  Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber der Version  vom 14.07.2016 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) |  | |
| 1.7.5  §5 (6) | Für die **Therapieoptimierungs-/ Registerstudien**, an denen das Zentrum beteiligt ist, müssen den Studiengruppen regelmäßige Treffen ermöglicht und ärztliches Personal (Prüfärzte) dafür freigestellt werden. |  |  | |
| 1.7.6  § 6 (3) | **Ressourcen**  Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden.  Das Zentrum muss eine Forschungs- und Studienassistenz bereitstellen (Richtwert: 1 VK\* pro 50 Zentrumsfälle).  \*zusammen mit Dokumentationsassistenz vgl. 10.4) |  |  | |
| 1.7.7  § 5 (5) | Das Zentrum ist zur Teilnahme an der **Referenzdiagnostik** und zum Versand von Untersuchungsmaterial entsprechend der Studienprotokolle verpflichtet. |  |  | |

**Liste der Studien** 1)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name des beauftragten Prüfarztes | | Name der Studie | Anzahl eingeschlossene Patienten im Kennzahlenjahr |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | Zähler Kennzahl Nr. 6 „Studienquote“ | |  |

1) Die Liste der Studien ist obligat zu bearbeiten. Ein Verweis auf den Erhebungsbogen des Onkologischen Zentrums ist nicht möglich.

Farblegende: Ergänzung gegenüber der Version vom 09.05.2017

| **1.8 Pflege** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.8.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  |
| 1.8.2  § 4 (4) | **Onkologische Fachpflegekräfte**   * Am Zentrum müssen mindestens ~~zwei~~ 2 VK aktive Gesundheits- und Kinderkrankenpflegende mit einer Fachweiterbildung in der Onkologie eingebunden sein. * Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. * Sofern in einem stationären Bereich u.a. auch pädiatrische Patienten betreut werden, ist für diesen Bereich eine onkologische Fachpflegekraft namentlich zu benennen und die Aufgabenbereiche sind schriftlich nachzuweisen. * Weiterbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß landesrechtlicher Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweiligen landesrechtlichen Regelung.   Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber der Version  vom 14.07.2016 |  |  |
| 1.8.3  § 4 (4) | Jede Schicht muss mit mindestens zwei Gesundheits- und Kinderkrankenpflegenden besetzt sein. |  |  |
| 1.8.4 | Fort-/Weiterbildung   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. * Jährlich mind. 1 kinderonkologische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (~~Dauer > 0,5 Tage~~ mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.   Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber der Version  vom 14.07.2016 |  |  |

| **1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.9.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Für die Kinderonkologie ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |
| 1.9.2 | **Hämatoonkologisches Speziallabor**  Das Labor ist zur aktiven Mitarbeit im Rahmen der Referenzdiagnostik verpflichtet (vgl. 1.7.7). Die Verpflichtung ist Bestandteil der Kooperationsvereinbarung. Wenn der Kooperationspartner unter einer Trägerschaft beziehungsweise am Klinikstandort arbeitet, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der Punkte unter 1.1.2 müssen dennoch sichergestellt sein). |  |  |
| 1.9.3 | Zur Sicherstellung eines angemessen zeitnahen **Befundcontrollings** muss das **Akutlabor** eine Rückmeldung innerhalb von 24 Stunden gewährleisten (vgl. 2.2.3). Die Prozesse müssen beschrieben werden. |  |  |

| **2 Organspezifische Diagnostik**  **2.1 Erstaufnahme – Sprechstunde – Nachsorge** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 2.1.1 | **Erstkontakt: Information/Dialog mit dem Patienten und seiner Familie**  Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:   * Initialgespräch: Sorgeberechtigten-/ Patienten-Information und Therapieeinwilligung * Darstellung weiterer Behandlungskonzepte * Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen * Kontaktaufnahme durch den psychosozialen Dienst innerhalb der ersten Woche |  |  |
|  | Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen bzw. Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren. |  |  |
|  | **Gespräch zur Überleitung in die Nachsorge**  Mit jedem Patienten/Familie wird zur Überleitung in die Nachsorge 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). |  |  |
| 2.1.2 | **Sprechstunde**  Für die Sprechstunde ist ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, mit Anerkennung „Kinder-Hämatologie und –Onkologie verantwortlich. |  |  |
| 2.1.3 | Die Sprechstunde in der Kinderonkologie findet werktäglich (Mo. – Fr.) statt und muss folgende Themen abdecken:   * Erstuntersuchung nach auswärtiger Verdachtsdiagnose bzw. Diagnosesicherung * Planung des weiteren diagnostischen Vorgehens * Vermittlung an das multiprofessionelle Team bzw. die interdisziplinäre Tumorkonferenz. * Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens (nach Maßgabe des Beschlusses des multiprofessionellen Teams bzw. der Tumorkonferenz) * Postoperative/posttherapeutische Nachsorge * Tumornachsorge |  |  |
| 2.1.4 | **Wartezeiten** während der Sprechstunde  Anforderung: <60 min. (Sollvorgabe) |  |  |
|  | Wie lange sind die Wartezeiten auf einen Termin:  Anforderung: <2 Wochen |  |  |
|  | Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr). |  |  |
| 2.1.5 | Folgende **qualitätsbestimmende Prozesse** sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:   * Konsentierter Ablauf Diagnostik * Vorbereitung der Patienten für die Besprechung multiprofessionelles Team/ interdisziplinäre Tumorkonferenz * Stationäre Aufnahme * Stationäre Entlassung * Strukturierter Übergabeablauf zwischen Station, Ambulanz und Tagesklinik (Prozesse sind zu beschreiben und zu dokumentieren)   Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein. |  |  |
| 2.1.6 | **Transition – Interdisziplinäre Survivorsprechstunde**   * Die Sprechstunde sollte wöchentlich stattfinden. * Der verantwortliche Arzt (vgl. 2.1.2) sollte zusammen mit einem Facharzt aus dem Erwachsenenbereich (z.B. FA für Innere Medizin und Hämatologie/Onkologie oder FA für Innere Medizin und Endokrinologie) und dem Psychosozialen Dienst die erforderlichen Prozesse und Standards festlegen. * Die Sprechstunde sollte gemeinsam durchgeführt werden. * Diese Prozesse und Standards sind zu beschreiben. |  |  |
| 2.1.7 | **Genetische Beratung**  Die Zusammenarbeit mit einer Humangenetik ist in einer Kooperationsvereinbarung zu regeln. Wenn der Kooperationspartner unter einer Trägerschaft beziehungsweise am Klinikstandort arbeitet, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der Punkte unter 1.1.2 müssen dennoch sichergestellt sein).  Die Zusammenarbeit muss anhand von dokumentierten Fällen im aktuellen Betrachtungszeitraum nachgewiesen werden.   * Das genetische Risiko ist mittels der Checkliste „Erfassung des genetischen Risikos bei Krebserkrankung im Kindesalter“ für alle Primärfälle zu erfassen. * Wenn mindestens eine der Fragen mit „ja“ beantwortet wurde, sollte ein Angebot zu einem Gespräch über mögliche erbliche Ursachen der Erkrankungen gemacht werden.   Die Checkliste ist unter [www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de) bzw. unter [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de) verfügbar.  Farblegende: Streichung gegenüber der Version vom 14.07.2016 |  |  |
|  | **Qualifikation**  Die genetische Beratung erfolgt durch einen FA für Humangenetik bzw. einen FA mit der Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“ (bis Musterweiterbildungsordnung 2003) bzw. der Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung (durch eine Landesärztekammer)  (Qualifikation analog zum Gendiagnostikgesetz (GenDG)). |  |  |

| **2.2 Diagnostik** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 2.2.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  |
| 2.2.2 | Die Diagnostik erfolgt gemäß den Therapieprotokollen bzw. Leitlinien. |  |  |
| 2.2.3 | **Befundcontrolling**   * Zur Sicherstellung eines angemessen zeitnahen Befundcontrollings ist der Prozess der Befundübermittlung unter Nennung der Verantwortlichkeiten zu beschreiben * Zu berücksichtigen sind: Bildgebung (3.8), Labor (1.9.3) und Pathologie (8.5). |  |  |

| **3 Radiologie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 3.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  |
| 3.2  § 5 (3) | **Fachärzte**   * Mindestens ein Facharzt (1 VK) für Radiologie mit Schwerpunkt Kinderradiologie * Vertretungsregelung mit vergleichbarer Qualifikation ist schriftlich zu belegen. * Facharzt und Vertreter, sowie die Abteilung sind namentlich zu benennen. |  |  |
| 3.3 | **MTRA**  Mindestens zwei für Bildgebung qualifizierte MTRA (2 VK) müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. |  |  |
| 3.4  § 5 (3) | **Bereitschaft/Erreichbarkeit**  Klinik oder Institut für Radiologie steht auf dem klinikeigenen Gelände 24 Stunden zur Verfügung. |  |  |
| 3.5 | **Zusätzlich** zu den vorzuhaltenden Methoden in der Radiologie (EB Onkologische Zentren):   * Sonographie mit für Kinder geeigneten Schallköpfen * MRT mindestens 1,5 Tesla mit für Kinder adaptierten Spulensystemen und Untersuchungsprotokollen * Modernes Mehrzeilen CT (multislice CT, MSCT) * mit speziellen alters- und körpergewichtsadaptierten Untersuchungsprotokollen sowie entsprechenden low-dose Protokollen soweit indiziert. |  |  |
| 3.6  § 5 (3) | Durchführung der Untersuchung   * Die Untersuchungsmöglichkeit in Narkose/Sedierung muss gegeben sein. * Die Durchführung der Narkose/Sedierung muss durch einen Facharzt für Anästhesie oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendheilkunde, mit der Zusatz-Weiterbildung Intensivmedizin erfolgen. |  |  |
| 3.7 | Telefonische Rückmeldung (**sofortige Vorabmitteilung**) auffälliger, interventionsbedürftiger Befunde innerhalb eines Arbeitstages (insbesondere neu aufgetretene Fernmetastasierung). Der Prozess ist zu beschreiben. |  |  |
| 3.8 | Die Bildgebung erfolgt gemäß den Leitlinien und Standards des Therapieprotokolls der jeweiligen Tumorentität.  Die radiologische Abteilung ist zur aktiven Mitarbeit für die **Referenzdiagnostik** verpflichtet (vgl. 1.7.7). Die Verpflichtung ist Bestandteil der Kooperationsvereinbarung (vgl. 1.1.2).  Wenn der Kooperationspartner unter einer Trägerschaft beziehungsweise am Klinikstandort arbeitet, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der Punkte unter 1.1.2 müssen dennoch sichergestellt sein). |  |  |
| 3.9 | Neuroradiologie   * Für die Klinikstandorte, die neurochirurgische Eingriffe im Rahmen der KIONK-Zentren durchführen, muss 1 Facharzt für Neuroradiologie oder Facharzt für Kinderradiologie mit neuroradiologischer Expertise benannt sein. Kooperationen im Umkreis von 60 km sind möglich. * Eine Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation muss benannt sein.   Farblegende: Ergänzung gegenüber der Version vom 14.07.2016 |  |  |
| 3.10 | Fort-/Weiterbildung   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche u. MTRA-Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. * Jährlich mind. 1 kinderonkologische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. |  |  |

| **4 Nuklearmedizin** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 4.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  |
| 4.2  §5 (3) | **Bereitschaft/Erreichbarkeit**  Die Nuklearmedizin steht werktäglich (Mo.-Fr.) zur Verfügung.  Dringliche Untersuchungen müssen innerhalb von 2 Werktagen möglich sein. |  |  |
| 4.3 | **Vorzuhaltende Methoden**  Obligat:   * Knochen- u. Nierenszintigrafie * MIBG-Szintigraphie einschließlich SPECT (ggf. in Kooperation) * FDG-PET/CT (ggf. in Kooperation)   Fakultativ:   * PET/MR * SPECT-CT * Non-FDG-Tracer * MIBG-Therapie |  |  |
| 4.4 | Durchführung der Untersuchung   * Die Untersuchungsmöglichkeit in Narkose/Sedierung muss gegeben sein. * Die Durchführung der Narkose/Sedierung muss durch einen Facharzt für Anästhesie oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendheilkunde mit der Zusatz-Weiterbildung Intensivmedizin erfolgen. |  |  |
| 4.5 | Das Zentrum ist zur Teilnahme an der **Referenzdiagnostik** und zum Versand von Bildmaterial entsprechend der Studienprotokolle verpflichtet. |  |  |
| 4.6 | Fort-/Weiterbildung   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. * Jährlich mind. 1 kinderonkologische Fort-/Weiterbildung pro ärztliche und pflegerische MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.   Farblegende: Ergänzung gegenüber der Version vom 14.07.2016 |  |  |

| **5 Operative Onkologie**  **5.1 Organübergreifende operative Therapie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 5.1.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben |  |  |
| 5.1.2 | **Fachärzte**   * Mindestens 3 VK Fachärzte für Kinderchirurgie in der Abteilung * Die Fachärzte sind namentlich zu benennen |  |  |
| 5.1.3 | **Qualifikation Abteilung**  Nachweis von mindestens 15 Operationen (inkl. PE) pro Jahr bei malignen soliden Tumoren. Fälle des KIONK, die an benannte Kooperationspartner überwiesen werden, werden angerechnet.  Kooperationen (intern und extern) mit anderen, chirurgisch tätigen Abteilungen müssen bestehen (~~Eintrag Liste Ende Kapitel 5.~~2 Angabe im Datenblatt „Netzwerk Chirurgie“). Ausnahmen sind zu begründen.  Farblegende: Ergänzung gegenüber der Version vom 09.05.2017 |  |  |
| 5.1.4 | Die 24h/7d-Verfügbarkeit einer **Anästhesie mit Kindererfahrung** ist sicherzustellen.   * Neben der Sedierung und Analgesie bei Diagnostik und Interventionen ist die Betreuung des Akutschmerzdienstes (ebenfalls 24h/7d) zu gewährleisten. * SOPs zu folgenden Themen sollen vorliegen:   + Interdisziplinäre Vorplanung bei großen Tumor-OPs   + Vorgehen bei mediastinal mass Syndrom   + Rückenmarksnahe Regionalanästhesie, Schmerztherapie (insbes. bei Immunsuppression)   + PONV-Prophylaxe und Therapie unter Kortisontherapie   + Sedierung für Diagnostik und Intervention an Außenarbeitsplätzen |  |
| 5.1.5  §5 (3) | **Bereitschaft/Erreichbarkeit**  24-Stunden-Erreichbarkeit und operative Notfallversorgung außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage für Kinderchirurgie und Chirurgie |  |
| 5.1.6 | Fort-/Weiterbildung   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische operative Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. * Jährlich mind. 1 kinderonkologische Fort-/Weiterbildung pro ärztliche und pflegerische MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.   Farblegende: Ergänzung gegenüber der Version vom 14.07.2016 |  |  |

| **5.2 Organspezifische operative Therapie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 5.2.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  |
| 5.2.2  a) | **Fachärzte für Neurochirurgie**  Mind. 2 VK Fachärzte für Neurochirurgie, die für die pädiatrischen Patienten zuständig sind.  Die Fachärzte sind namentlich zu benennen.  Mind. 1 der FÄ muss an einem DGNC-Kurs teilgenommen haben oder bei Erstzertifizierung für die Teilnahme angemeldet sein. |  |  |
| b) | **Qualifikation Abteilung und Operateur Neurochirurgie**   * Mind. 10 pädiatrische ZNS-Tumor-Operationen (von diesen 10 Fällen dürfen max. 2 stereotaktische, offene oder endoskopische Biopsien sein ~~inkl. r Biopsien~~; inkl. RM) pro Jahr. Wenn die Anforderung nicht erreicht wird, können alternativ 30 pädiatrische ZNS-Tumor-Operationen (davon max. 6 stereotaktische, offene oder endoskopische Biopsien; inkl. RM) über die letzten 3 Jahre nachgewiesen werden. * Mind. 5 pädiatrische ZNS-Tumor-Operationen pro benanntem Neurochirurg/Jahr. Wenn die Anforderung nicht erreicht wird, können alternativ 15 pädiatrische ZNS-Tumor-Operationen pro benanntem Operateur über die letzten 3 Jahre nachgewiesen werden. * Jeder Eingriff kann nur einem benannten Operateur zugeordnet werden   Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber der Version  vom 14.07.2016 |  |  |
| 5.2.3  a) | **Fachärzte für Orthopädie**  Mind. 2 VK Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie mit onkolog. Schwerpunkt  Die Fachärzte sind namentlich zu benennen. |  |  |
| b) | **Qualifikation Abteilung**  Mind. 10 ~~15~~ Operationen bei Muskuloskelettalen Sarkomen/Jahr (ohne PE; davon mind. 5 bei Kindern und Jugendlichen ~~und Erwachsene~~).  Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber der Version  vom 14.07.2016 |  |  |
| 5.2.4 | Die 24h/7d-Verfügbarkeit einer **Anästhesie mit Kindererfahrung** ist sicherzustellen.   * Neben der Sedierung und Analgesie bei Diagnostik und Interventionen ist die Betreuung des Akutschmerzdienstes (ebenfalls 24h/7d) zu gewährleisten. * SOPs zu folgenden Themen sollen vorliegen:   + Interdisziplinäre Vorplanung bei großen Tumor-OPs   + Vorgehen bei mediastinal mass Syndrom   + Rückenmarksnahe Regionalanästhesie, Schmerztherapie (insbes. bei Immunsuppression)   + PONV-Prophylaxe und Therapie unter Kortisontherapie   + Sedierung für Diagnostik und Intervention an Außenarbeitsplätzen |  |  |
| 5.2.5  §5 (3) | **Bereitschaft/Erreichbarkeit**  24-Stunden-Erreichbarkeit und operative Notfallversorgung außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage |  |  |
| 5.2.6 | **Externe Kooperationspartner**  Wenn die organspezifische operative Therapie  (Neurochirurgie, Tumororthopädie) durch externe Kooperationspartner erbracht wird, sind folgende Punkte sicherzustellen:   * Teilnahme Tumorkonferenz (siehe 1.2), wenn gemeinsame Patienten besprochen werden * 1x/Jahr Durchführung gemeinsamer Fortbildungsangebote für medizinisches Personal, Einweiser u./o. Patienten und ihre Angehörigen * Teilnahme an Qualitätszirkeln des KIONK mind. 1x/Jahr * Kennzahlen werden zur Verfügung gestellt * Die Umsetzung der Anforderungen an die Pathologie (8.3 - 8.8) muss sichergestellt werden. |  |  |
| 5.2.7 | **Fort-/Weiterbildung**   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische operative Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. * Jährlich mind. 1 kinderonkologische Fort-/Weiterbildung pro ärztliche und pflegerische MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.   Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber der Version  vom 14.07.2016 |  |  |

| **6 Medikamentöse/Pädiatrische Onkologie**  **6.1 Organübergreifende medikamentöse pädiatrische Onkologie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 6.1.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  |
| 6.1.2  § 4 (1) | **Fachärzte**   * Mindestens drei Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie –Onkologie“ für Station, Ambulanz und/oder Tagesklinik (3 VK). * Die Fachärzte sind namentlich zu benennen. |  |  |
| 6.1.3  §5 (6) | **Weiterbildung**  Ermächtigung zur Schwerpunktweiterbildung von der zuständigen Ärztekammer im Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und –Onkologie muss bestehen. |  |  |
| 6.1.4  § 5 (3) | **Bereitschaft/Erreichbarkeit**  Die pädiatrische Hämatologie und Onkologie muss täglich 24 Stunden erreichbar sein. |  |  |
| 6.1.5 | Das Zentrum verfügt über einen **eigenständigen**, kinderonkologischen **bettenführenden Bereich** in der Kinderklinik. |  |  |
| 6.1.6 | **Pädiatrische Intensivmedizin**   * Das Zentrum verfügt über ausreichende Beatmungskapazitäten für Kinder aller Altersklassen. * Es stehen intensivmedizinische Plätze in der Kinderklinik zur Verfügung. |  |  |

| **6.2 Organspezifische medikamentöse pädiatrische Therapie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 6.2.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  |
| 6.2.2 | **Verordnung und Überwachung der medikamentösen onkologischen Therapie durch:**  Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie –Onkologie“  Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen.  Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich. |  |  |
| 6.2.3 | **Pflegefachkraft**  **Applikation von CMR Arzneimitteln findet grundsätzlich im Vieraugenprinzip statt.**  Voraussetzungen für die Assistenzärzte und Pflegefachkräfte, die eine Chemotherapie verantwortlich applizieren:   * Mindestens ein Jahr Berufserfahrung in der Onkologie * Mindestens 50 Chemotherapieapplikationen (Bei der Erstzertifizierung kann eine Schätzung abgegeben werden. In den Folgejahren muss ein Nachweis erfolgen.) * Nachweis einer Schulung nach der Handlungsempfehlung der KOK unter Berücksichtigung der pädiatrischen Besonderheiten (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte) * Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen * Die ~~pflegerische~~ Beratung und/oder Edukation der Patienten ist dokumentiert nachzuweisen. * Die entsprechenden personellen Ressourcen sind zu gewährleisten und nachzuweisen.   Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber der Version  vom 14.07.2016 |  |  |
| 6.2.4 | **Standards Begleit- und Folgeerkrankungen**  Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Paravasaten, Infektionen und thromboembolischen Komplikationen wie auch für die Transfusion von Blutprodukten sind Standards zu erstellen. |  |  |
| 6.2.5 | **Notfallbehandlung**  Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. |  |  |
| 6.2.6 | Die Behandlung erfolgt nach den Standards der Protokolle der aktuellen Therapieoptimierungsstudien, sowie den aktuellen Registerempfehlungen. |  |  |
| 6.2.7 | **Prozessbeschreibung** (SOP):   * Standardisierte Prozesse in der Supportivmedizin sind festzulegen (u.a.:) * Akuter Notfall * Allergische Reaktionen * Blutungskomplikationen * Paravasate * Übelkeit und Erbrechen * Sedierung und Kurznarkosen * Mukositis * Schmerztherapie * Nichtmed. Infektionsprävention * Zentrale Gefäßzugänge * Antibakterielle Therapie * Prophylaxe und Therapie Pneumocystis, invasiver Pilzinfektion, Virusinfektionen * Impfungen * Prozess bei Kindern mit Fieber bei Neutropenie muss beschrieben sein * Umsetzung krankenhaushygienischer Vorgaben * Sicherstellung 4-Augen-Prinzip für die Applikation i.v. systemische Therapie * Die Zeit von der Kontaktaufnahme mit dem Zentrum, der Vorstellung im Krankenhaus bis zur Antibiotikagabe muss erfasst werden und mindestens über die Dauer von drei Monaten stichprobenartig statistisch ausgewertet werden. |  |  |
| 6.2.8 | **Fort-/Weiterbildung**   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. * Jährlich mind. 1 kinderonkologische Fort-/Weiterbildung pro ärztliche und pflegerische MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. * Nachweis einer Schulung des ärztlichen Personals zur Applikation von Zytostatika unter Berücksichtigung der pädiatrischen Besonderheiten   Farblegende: Ergänzung gegenüber der Version vom 14.07.2016 |  |  |

| **7 Radioonkologie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 7.0 | 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.  Download organübergreifender „Erhebungsbogen Radioonkologie“ unter [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de).  Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 09.05.2017 |  |  |

| **8 Pathologie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 8.0 | 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.  Download organübergreifender „Erhebungsbogen Pathologie“ unter [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de).  Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 09.05.2017 |  |  |

| **9 Palliativversorgung und Hospizarbeit**  **9.1 Ambulante Hospiz- und Palliativversorgung** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 9.1.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  |
|  | Die Anforderungen, die sich im Erhebungsbogen Onkologische Zentren auf eine SAPV beziehen, sind hier durch eine **spezialisierte ambulante pädiatrische Palliativversorgung** (SAPPV) zu erbringen und nachzuweisen. |  |  |
|  | * Das Zentrum soll über ein eigenes SAPPV-Team verfügen oder muss eine KP-Vereinbarung nachweisen. * Für die im Zentrum behandelten Patienten ist die wohnortnahe Versorgung durch ein SAPPV-Team sicherzustellen. |  |  |

| **9.2 Stationäre Hospiz- und Palliativversorgung** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 9.2.1 | Eine Kooperation mit einem stationären Kinderhospiz ist wünschenswert. |  |  |

| **10 Tumordokumentation** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 10.1 | Die Anforderungen des Erhebungsbogens Onkologische Zentren sind zu erfüllen.  Besonderheiten für die Kinderonkologie sind an dieser Stelle unter der Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben. |  |  |
| 10.2  §6 (2) | Das Zentrum meldet die neu erkrankten Patienten mit pädiatrisch-onkologischen Erkrankungen (mit nationalem Wohnsitz ~~in Deutschland~~) an das **Deutsche** (bzw. **nationale)** **Kinderkrebsregister** ~~am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)~~.  Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber der Version  vom 14.07.2016 |  |  |
|  | Die **~~Erst~~Meldung** beim ~~Deutschen~~ nationalen Kinderkrebsregister ~~(DKKR)~~ muss nachgewiesen werden: Sollvorgabe ≥ 95%  Farblegende: Streichung/ Ergänzung gegenüber der Version  vom 14.07.2016 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) |  |
| 10.3 | Die **Verlaufsdokumentation** erfolgt über die Studienleitungen der jeweiligen Therapieoptimierungs-/Registerstudien. Sie richtet sich nach den studienspezifischen „Case-Report-Forms“ (CRF). |  |  |
| 10.4 | **Ressourcen**  Ein Dokumentationsassistent steht dem Zentrum zur Verfügung. Als Richtwert gilt eine VK\*/50 Zentrumsfälle.  \*zusammen mit Studienassistenz vgl. 1.7.6) |  |  |

**Datenblatt**

Zur Erfassung der Basisdaten/ Kennzahlen steht eine strukturierte Excel-Vorlage zur Verfügung, bestehend aus Basisdaten und Kennzahlenbogen. 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.