**Erhebungsbogen für   
Darmkrebszentren**

**der Deutschen Krebsgesellschaft**

**Vorsitz der Zertifizierungskommission:** Prof. Dr. T. Seufferlein, Prof. Dr. S. Post

**Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Darmkrebszentren der DKG**

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

|  |
| --- |
| Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO)  Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)  Arbeitsgemeinschaft DKG-zertifizierter Darmkrebszentren e.V**.** (ADDZ)  Arbeitsgemeinschaft erblicher Tumorerkrankungen (AET)  Arbeitsgemeinschaft für Onkologische Pharmazie (OPH)  Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)  Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)  Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)  Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRIO)  Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO)  Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)  Arbeitsgemeinschaft Rehabilitation u. Sozialmedizin (AGORS)  Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)  Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO)  Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)  Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO)  Berufsverband Deutscher Internisten (BDI)  Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschland (BNG)  Bundesverband Deutscher Pathologen e.V. (BDP)  Bundesverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)  Bundesverband Gastroenterologie Deutschland (BVGD)  Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie – Viszeralchirurgie (CAO-V)  Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)  Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)  Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)  Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR) Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)  Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)  Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)  Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)  Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)  Deutsche ILCO  Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)  Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)  Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)  Verbundprojekt Familiärer Darmkrebs |

**Inkraftsetzung am 22.07.2018**

Der hier vorliegende Erhebungsbogen wurde an einigen Stellen gegenüber der Version mit Stand 05.10.2017 modifiziert. Dieser Erhebungsbogen ist für alle ab dem 01.01.2019 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden. Die vorgenommenen Änderungen sind in diesem Erhebungsbogen farblich „türkis“ gekennzeichnet.

Änderung vom 17.10.2018

Gegenüber der Version vom 22.07.2018 wurde im Kapitel 1.8.6 der Bestandschutz für die Qualifikation Stomatherapie ergänzt.

|  |
| --- |
| Eingearbeitet wurde:  S3-Leitlinie „Diagnose und Therapie des Kolorektalen Karzinoms“ |

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2017 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2017 (DIMDI) dar.

**Angaben zum Darmkrebszentrum**

|  |  |
| --- | --- |
| Darmkrebszentrum (DZ) |  |
| Leiter des Zentrums |  |
| Zentrumskoordinator |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Dieser Erhebungs- bogen ist gültig für | | |
|  |  |  |  |  |  |
| Standort 1 (Klinikum/Ort) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Standort 2 (Klinikum/Ort) |  |  |  |  |  |
| nur bei kooperierenden DZ |  |  |  |  |  |

**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 |  |

**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 Stammblattes 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 Darmkrebszentrums. 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 Darmkrebszentrum
   1. Struktur des Netzwerks
   2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit
   3. Kooperation Einweiser und Nachsorge
   4. Psychoonkologie
   5. Sozialarbeit und Rehabilitation
   6. Patientenbeteiligung
   7. Studienmanagement
   8. Pflege
   9. Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, …)
2. Organspezifische Diagnostik
   1. Sprechstunde
   2. Diagnostik
3. Radiologie
4. Nuklearmedizin
5. Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende operative Therapie

5.2 Organspezifische operative Therapie

1. Medikamentöse / Internistische Onkologie
   1. Hämatologie und Onkologie
   2. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie
2. Radioonkologie
3. Pathologie
4. Palliativversorgung und Hospizarbeit
5. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Anlagen zum Erhebungsbogen (separates Dokument im Excel-Format)

Kennzahlenbogen

Matrix Ergebnisqualität

| 1. Allgemeine Angaben zum Darmkrebszentrum **1.1** **Struktur des Netzwerkes** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.1.1 | Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen:   * Leitung des Zentrums (max. 2 Leiter/Zentrum, davon 1 benannte Ansprechperson) * Zentrumskoordinator   Zentrumskoordinator – Aufgaben   * Koordination interne/externe Audits * Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung * Kommunikationsschnittstelle * Steuerung/Überwachung der fachbereichsübergreifenden Aktionen |  |  |
| 1.1.2 | Hauptkooperationspartner und Kooperationspartner können Teil eines Klinikums oder auch eigenständige Praxen sein.  Hauptkooperationspartner  Viszeralchirurgie, Gastroenterologie, Strahlentherapie, Hämatologie/Onkologie, Pathologie, Radiologie  Kooperationspartner  Psychoonkologie, Sozialdienst, Stomatherapie, Ernährungsberatung, Physiotherapie, Genetik, Schmerztherapie und Selbsthilfegruppe, Palliativmedizin |  |  |
| 1.1.3 | Kooperationsvereinbarungen  Es ist mit den in Kooperation stehenden Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Diese müssen die zutreffenden Fachlichen Anforderungen des Erhebungsbogens nachweislich erfüllen (nicht jeder Leistungserbringer muss auch Kooperationspartner sein). Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen (Verwaltung über OnkoZert).  Wenn die Kooperationspartner eines Zentrums unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort arbeiten, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der nachfolgenden Punkte muss dennoch sichergestellt sein).  Folgende Punkte sind zu regeln:   * Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten * Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen * Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien * Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation * Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits * Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten |  |  |
|  | * Einhaltung Schweigepflicht * Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit * Einverständniserklärung öffentlich als Teil des Darmkrebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) * 24h/7d-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner in DZ: Operateure, Gastroenterologen, Radioonkologen, Radiologen   Tumorkonferenz (nur sofern Teilnahme unter „1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“ gefordert)   * Verbindliche Teilnahme * Sicherstellung Verfügbarkeit Facharzt für die teilnahmeverpflichtende Fachrichtung * Teilnahme- und Abstimmungsregelung bei mehr als 1 Kooperationspartner pro Fachrichtung (siehe auch Regelung „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“) |  |  |
| 1.1.4 | Darstellung des Darmkrebszentrums  Die Struktur des Darmkrebszentrums ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben:  - Name, Anschrift des Kooperationspartners  - Ansprechpartner mit Tel./e-mail Kontakt |  |  |
| 1.1.5 | Strategieplanung/Reporting  Es wird empfohlen, auf Leitungsebene ein jährliches Review durchzuführen, in dem z.B. folgende Aspekte betrachtet werden:   * Zieldefinition/-bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele * Betrachtung von Auditergebnissen (intern/extern) * Personelle Ressourcen für Zentrumssteuerung (Zentrumskoordinator) * Öffentlichkeitsarbeit/Patienteninformation * Tumordokumentation/Ergebnisqualität |  |  |
| 1.1.6 | Behandlungsfehler   * Gerichtlich und außergerichtlich (Gutachter/Schlichtungskommission) festgestellte Behandlungsfehler sind dem Zertifizierer im Vorfeld der Zertifizierung aufbereitet vorzulegen. * Im Rahmen einer folgenden Zertifizierung sind besonders die Re-/Aktionen des Zentrums, die aus den Verfahren resultieren, zu betrachten. * Darstellungszeitraum ist das für das Audit relevante Kalenderjahr. * Eine Nichterfüllung wird als Abweichung gewertet. |  |  |

| **1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.2.1 | Zyklus/Teilnehmer  Es muss mindestens 1 x wöchentlich eine Tumorkonferenz stattfinden.  Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharztebene an der Konferenz zwingend:   * Viszeralchirurgie * Gastroenterologie * Strahlentherapie * Hämatologie/Onkologie * Pathologie * Radiologie   Metastasen:  Bei Organmetastasen ist ein entsprechend spezialisierter Chirurg mit spezifischer Expertise zu konsultieren.  Indikationsbezogen sind weitere Teilnehmer (Palliativmedizin, Psychoonkologie etc.) einzuladen.  Sofern der Hämatologe/Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser durch den für die Chemotherapie zuständigen FA, der das Kapitel 6.2 aus-/erfüllt, vertreten werden.  Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 05.10.2017 |  |  |
| 1.2.2 | Allgemeine Anforderungen Tumorkonferenz  Mehrere Kooperationspartner 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 Hauptkooperationspartner hat unabhängig davon mind. einmal monatlich an der Tumorkonferenz teilzunehmen.  Web/Online-Konferenz  Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder Hauptkooperationspartner eigenständig Unterlagen/Bildmaterial vorstellen kann. Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind keine Alternative. |  |  |
| 1.2.3 | Vorstellung Tumorkonferenz  Es sollten alle Fälle prätherapeutisch/postoperativ gemäß der jeweiligen Kennzahlendefinition in der Tumorkonferenz vorgestellt werden. Sofern keine Vorstellung erfolgt, muss dies in der Patientenakte nachvollziehbar begründet sein. |  |  |
|  | Vorstellung Tumorkonferenz  Patienten mit Rektumkarzinom sollen nach Abschluß der neoadjuvanten Therapie und bei klinischer Vollremission erneut in der Tumorkonferenz vorgestellt werden, um die Indikation einer W&W-Strategie zu diskutieren. |  |  |
| 1.2.4 | Rezidiv / Metastasierung   * Chirurgische Zuständigkeiten bei Metastasenresektionen sind festzulegen (insbesondere Leber, Lunge), ggf. über Kooperationen * Therapieansätze (kurativ und palliativ) zur Metastasenchirurgie und zur Strahlentherapie (z.B. Stereotaktische Bestrahlung bei Hirntumoren) sind in Verfahrensbeschreibungen festzulegen. * Pat. mit primär irresektabler Lebermetastasierung sollen während der systemischen Therapie regelmäßig zur Evaluation in der Tumorkonferenz vorgestellt werden. |  |  |
| 1.2.5 | Demonstration Bildmaterial Patientenbezogenes Bildmaterial muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. |  |  |
| 1.2.6 | Vorbereitung Tumorkonferenz   * Die wesentlichen Patienten- und Behandlungsdaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und den Teilnehmern bei der Konferenz zur Verfügung zu stellen. Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen. * Es sind alle Patienten mit Rezidiven und/oder Metastasen vorzustellen, die sich dem Zentrum zur Versorgung anvertraut haben. |  |  |
| 1.2.7 | Protokoll Tumorkonferenz   * Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumor-konferenz“). * Das Protokoll Tumorkonferenz muss für alle Hauptkooperationspartner jederzeit gesichert verfügbar sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen. * Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentations-system generiert werden. * Das Ergebnis der Tumorkonferenz ist im Tumordokumentationssystem zu erfassen. |  |  |
| 1.2.8 | Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung  Für folgende Funktionen/Berufsgruppen ist eine Teilnahme an der Tumorkonferenz zu ermöglichen:   * Assistenzpersonal (MTA, TRA, …) aus den Bereichen Radiologie und Strahlentherapie * Mitarbeiter Sozialdienst und Psychoonkologie * Onkologische Fachpflegkraft sowie mind. 2 Pflegekräfte pro Behandlungseinheit * Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/Berufsgruppen anerkannt. |  |  |
| 1.2.9 | Therapieabweichung   * Das therapeutische Vorgehen soll sich an den Behandlungsplänen bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz orientieren. * Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichungen von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. * Wird eine Therapie auf Wunsch des Patienten (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. |  |  |
| 1.2.10 | Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz   * Konferenz kann terminlich mit der Tumor-konferenz gekoppelt werden. * Eine Teilnehmerliste wird geführt. * Konferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen. * Besprochen werden sollen Fälle mit  besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf. Postoperativ/-interventionell verstorbene Patienten sind in jedem Fall zu besprechen. * Konferenzen sind zu protokollieren. |  |  |
| 1.2.11 | Qualitätszirkel   * Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel sind festzulegen. * Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen. * Eine Teilnehmerliste wird geführt. * Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/Verbesserung des Darmkrebszentrums geeignet erscheinen. * Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren.   Mögliche Themen:   * Analyse der Ergebnisqualität (Benchmarking) * Interdisziplinäre Fortbildung * Interdisziplinäre Fallbesprechung * Strukturelle Verbesserungen des Zentrums * Öffentlichkeitsarbeit   Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben. |  |  |
| 1.2.12 | Fortbildungen   * Es sind für das Netzwerk des Darmkrebszentrums mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen anzubieten (ggf. auch im Anschluss an MM-Konferenzen/Q-Zirkel). * Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren. Ein Fortbildungsplan ist vorzulegen. |  |  |
| 1.2.13 | Veranstaltungen des Zentrums  Jeder Hauptkooperationspartner hat an mind. 2 Veranstaltungen des Darmkrebszentrums teilzunehmen. Anerkannt werden:   * Q-Zirkel * Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz * Fortbildungen |  |  |

| **1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.3.1 | Kooperierende Einweiser  Es ist eine Liste der kooperierenden Einweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des Zentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren.  Pflichten des Zentrums:   * Einweiser sind berechtigt an der Tumor-konferenz teilzunehmen, wenn deren Patienten vorgestellt werden. * Einweisern ist die Möglichkeit einzuräumen, Patienten in der Tumorkonferenz vorzustellen. |  |  |
| 1.3.2 | Ansprechpartner  Die Ansprechpartner des Zentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zu geben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden. |  |  |
| 1.3.3 | Bereitstellung von Unterlagen  Den mitbehandelnden Ärzten sind folgende Informationen zeitnah bereitzustellen (Einzeldokumente bzw. zusammenfassend im Arztbrief):   * Histologie * Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan * OP-Bericht (optional) * Änderungen der Therapie   Zeitrahmen bis zur Bereitstellung der notwendigen Information an die mitbehandelnden Ärzte < 2 Wochen. |  |  |
| 1.3.4 | Rückmeldesystem  Es ist ein schriftliches Verfahren für die mitbehandelnden Ärzte zur Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/Fragen/ Komplikationen einzurichten. |  |  |
| 1.3.5 | Einweiserzufriedenheitsermittlung   * Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. Eine abteilungsübergreifende Befragung kann anerkannt werden. * Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen. |  |  |
| 1.3.6 | Fortbildungen  Es sind mindestens 2 x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Zentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren. |  |  |

| **1.4 Psychoonkologie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.4.1 | Psychoonkologie – Qualifikation   * Diplom-Psychologen oder * Ärzte   jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologischer Fortbildung.  Als Fortbildung anerkannt werden:  von PSO oder dapo durchgeführte „Weiterbildung Psychosoziale Onkologie“ bzw. sonstige adäquate Fortbildung mit einem Umfang von > 100 Unterrichtseinheiten. Der Nachweis ist über ein spezielles Ausbildungscurriculum zu erbringen.  Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen (wie Diplom-Pädagogen, Sozialarbeiter, Seelsorge etc.) können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.  Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend. Diese ergänzen die psychoonkologische Versorgung. |  |  |
| 1.4.2 | Psychoonkologie - Angebot und Zugang  Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.  Dokumentation und Evaluation  Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (z.B. siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) und das Ergebnis zu dokumentieren.  Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren. |  |  |
|  | Psychoonkologische Betreuung  Die Anzahl der Patienten, welche eine psycho-onkologische Betreuung in Anspruch genommen haben, ist zu erfassen. |  |  |
| 1.4.3 | Psychoonkologie Ressourcen  Mind. 1 Psychoonkologe steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung). |  |  |
| 1.4.4 | Räumlichkeiten  Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen. |  |  |
| 1.4.5 | 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. |  |  |
| 1.4.6 | Psychoonkologie - Aufgaben  Die psychoonkologische Betreuung von Patienten ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).  Ziele und Aufgaben der Betreuung:   * Diagnostische Abklärung nach positivem Screening * Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen * Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen * Erhalt der Lebensqualität * Berücksichtigung des sozialen Umfeldes * Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern * Öffentlichkeitsarbeit (Patientenveranstaltung o.ä.) |  |  |
| 1.4.7 | Empfohlen wird außerdem:   * die Durchführung von Supervisions- und Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter * eine zweimal jährliche konzeptionelle Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich * die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psycho-onkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der med. Akte) * regelmäßige Teilnahme an Stations-konferenzen und Tumorkonferenzen * enge Kooperation mit dem Sozialdienst * Schnittstelle/Austausch mit Selbsthilfe und Seelsorge * Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen. |  |  |
| 1.4.8 | Fort-/Weiterbildung  Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). |  |  |

| **1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.5.1 | Qualifikation Sozialdienst:  Sozialarbeiter/Sozialpädagoge  Ressourcen:  Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 Beratungen bei Pat. des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen.  Räumlichkeiten:  Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen. |  |  |
| 1.5.2 | Jedem Patienten muss die Möglichkeit einer Beratung durch den Sozialdienst in allen Phasen der Erkrankung orts- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.  Die Anzahl der Patienten, die durch den Sozialdienst beraten wurden, ist zu erfassen. |  |  |
| 1.5.3 | Inhalte der Beratung :   * Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen * Einleitung von medizinischen Rehamaßnahmen * Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.) * Unterstützung bei Antragsverfahren * Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten u. Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten * Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration * Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern * Intervention bei Notfällen |  |  |
|  | Weitere Aufgaben:   * Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit * Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen, Supervision, Fortbildungen * Interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge, Selbsthilfegruppen u.a. * Dokumentation der Tätigkeit |  |  |
| 1.5.4 | Betreuungsangebot  Von dem Sozialdienst ist Infomaterial bzw. eine Datenbank vorzuhalten, in der die kooperierenden Einrichtungen (z.B. onkologische Reha) sowie weitere regelmäßige Kontaktstellen incl. der Kontaktdaten der Ansprechpartner transparent und aktuell geführt sind. Diese Daten haben allen Mitarbeitern des Sozialdienstes zur Verfügung zu stehen. |  |  |
| 1.5.5 | Fort-/Weiterbildung  Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). |  |  |

| **1.6 Patientenbeteiligung** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.6.1 | Patientenbefragungen:   * Minimum alle 3 Jahre über 3 Monate wird allen Zentrumspatienten die Möglichkeit gegeben, an der Patientenbefragung teilzunehmen. |  |  |
| Die „Rücklaufquote Patientenbefragung“ sollte über 50 % betragen. |  |  |
| 1.6.2 | Auswertung Patientenbefragung:   * Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen. * Die Auswertung hat sich auf die Patienten des Zentrums zu beziehen. * Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen. * Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen. * Die Auswertung kann im Zusammenhang mit einem Q-Zirkel betrachtet werden. |  |  |
| 1.6.3 | Patienteninformation (allgemein):   * Das Zentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die homepage). * Die Kooperationspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. * Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen. * Bereitgestellte Informationen: u.a. Patientenleitlinie u./o. S3-Leitlinien des Onkologischen Leitlinienprogramms. |  |  |
| 1.6.4 | Entlassungsgespräch:  Mit jedem Patienten wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation / Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen werden:   * Therapieplanung * Individueller Nachsorgeplan (Übergabe Nachsorgepass) |  |  |
| 1.6.5 | Patienteninformation (fallbezogen):  Der Patient erhält folgende Dokumente:   * Arztbrief / Entlassungsbrief (incl. Angaben Tumorkonferenz / Behandlungsplan) * Nachsorgeplan / Nachsorgepass * Ggf. Studienunterlagen   Es wird empfohlen, den Patienten eine zentrale / strukturierte Mappe für die Unterlagen zu geben. Das Verfahren für die Bereitstellung der Patienteninformation ist zu standardisieren. |  |  |
| 1.6.6 | Veranstaltung für Patienten  Es ist mind. 1x jährlich vom Darmkrebszentrum eine Informationsveranstaltung für Patienten und / oder Interessierte durchzuführen.  (kann zusammen mit 1.6.9 betrachtet werden) |  |  |
| 1.6.7 | Beschwerdemanagement  Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt. |  |  |
| 1.6.8 | Selbsthilfegruppen  Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Darmkrebszentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen. Sofern möglich, sollte die Selbsthilfegruppe die spezifischen Bedürfnisse von Darmkrebspatienten betrachten (Stichwort Gleichbetroffenheit). |  |  |
| 1.6.9 | Selbsthilfegruppen  Die Selbsthilfe kann sowohl im Bereich der Pat.beteiligung, der psychosozialen Unterstützung und als Interessenvertreter tätig werden. Und in diesen Bereichen ggf. am Audit teilnehmen.  Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Zentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen, die folgende Punkte beinhalten sollten:   * Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Betreuung (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, ….) * Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientenbroschüre, home-page des DZ) * Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen * Regelhafte Bereitstellung von Räumlichkeiten am DZ für Patientengespräche * Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin. * persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Darmkrebszentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. * Mitwirkung ärztlicher Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe |  |  |

| **1.7 Studienmanagement** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrum |  |
| 1.7.1 | Zugang zu Studien  Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Darmkrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren (inkl. Kurzbeschreibung der Studie). |  |  |
| 1.7.2 | Studienbeauftragter  Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen  Studienassistenz   * Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistenz in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. * Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. |  |  |
| 1.7.3 | Studienassistenz – Qualifikation  Berufsausbildung  Medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheits-/Krankenpfleger, Arzthelferin)  Ausbildung  Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistenzfunktion nachzuweisen (Richtwert: mehrtägiger Kurs).  Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss mind. eine Lehrgangsanmeldung vorliegen. Der Lehrgang ist innerhalb eines Jahres abzuschließen. Während der Ausbildung hat der Prüfarzt / Studienbeauftragte die Qualifikationsdefizite zu kompensieren. |  |  |
| 1.7.4 | Studienassistenz - Aufgaben  Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen- / Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:   * Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt * Patientenbetreuung während der Studie und in der Nachsorge * Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation * Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten * Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen * Die Tätigkeit der Studienassistenz kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden. |  |  |
| 1.7.5 | Zusammenarbeit Studienassistenz - Prüfarzt  Direkte Verfügbarkeit des Prüfarztes bzw. Studienbeauftragten für die Studienassistenz ist sicherzustellen (Nachweis z.B. über regelmäßigen Austausch). |  |  |
| 1.7.6 | Anteil Studienpatienten  1. Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ≥ 1 Patient in Studien eingebracht worden sein (Richtwert: ≤ 6 Mo. vor Zertifizierung)  2. nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl  Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle / diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt).  Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden.  Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:   * Patienten können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung. * Es können Patienten in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien. * Es können Patienten für kolorektale Präventionsstudien gezählt werden. * Patienten, die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden. * Patienten im Follow-up einer Studie zählen nicht mehr für die Studienquote. | Angabe Datenblatt (= Excel-Vorlage) |  |
| 1.7.7 | Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme / Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind für jede „durchführende Einheit“, sofern nicht zentral geregelt, die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:   * Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung * Interne Bekanntgabe neuer Studien (Aktualisierung Studienliste, …) * Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Dokumentation, …) * Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Patienten) |  |  |
| 1.7.8 | Studienzuführung  Bevor einem Patienten eine Studienteilnahme empfohlen wird, muss im Vorfeld eine patientenbezogene Diskussion in der interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen. |  |  |

**Liste der Studien** 1)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verantwortlicher Kooperationspartner 2) | | Name der Studie | Zentrumspatienten | | Patienten gesamt | |
| In 2018 rekrutiert 3) | Insgesamt rekrutiert  Incl. Vorjahre | In 2018 rekrutiert | Insgesamt rekrutiert  Incl. Vorjahre |
| !! Angaben optional !! | | |
|  | |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |
|  | Zähler Kennzahl Nr. 6 „Studienquote“ | |  |  |  |  |

Die Liste der akkreditierten und somit für die Studienquote anrechenbaren Studien ist unter [www.studybox.de](http://www.studybox.de) abgebildet.

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

2) Verantwortlicher Kooperationspartner: Studieneinheit/Fachbereich, von dem die Betreuung der Studie ausgeht (z.B. Abt. für Radioonkologie;  
Hämato-/Onkologische Gemeinschaftspraxis Dr. Mustermann; …). Bezeichnung Kooperationspartner identisch wie unter www.oncomap.de,   
sofern gelistet.

3) Es dürfen ausschließlich Studienpatienten gezählt werden, die im Zentrum als Zentrumspatient geführt werden und die 2018 in die Studie  
eingeschlossen wurden (keine Doppelzählung von Studienpatienten in mehr als 1 Zentrum).

| **1.8 Pflege** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.8.1 | Onkologische Fachpflegekräfte   * Am Darmkrebszentrum muss mind. 1 ~~aktive~~ onkologische Fachpflegekraft aktiv im Tagdienst angestellt ~~eingebunden~~ sein. * Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. * In stationären Bereichen, in denen Patienten versorgt werden, ist jeweils die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. Die Aufgabenwahrnehmung/Vertretung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen.   ~~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.~~  Voraussetzung für die Anerkennung als onkologische Fachpflegekraft ist die  ● Weiterbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß jeweiliger landesrechtlicher Regelung  ● oder dem Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V.  ● oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische Berufserfahrung (VK äquivalent) im Darmkrebszentrum.  ~~Ausbildung onkologische Fachpflegekraft~~  ~~gemäß Muster einer landesrechtlichen Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweilige landesrechtliche Regelung bzw. akademisch ausgebildete Fachpflegekraft~~  Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 05.10.2017 |  |  |
| 1.8.2 | Zuständigkeiten / Aufgaben   * ~~Pflegerische Beratung der Betroffenen und Angehörigen im Sinne eines pflegerischen Case-Managements bzw. Überleitungspflege (Netzwerk ambulante Versorgung)~~ * Fachbezogenes Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen * Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards * Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen * Ermittlung des individuellen patientenbezogenen Beratungsbedarfs * Im Rahmen des Pflegekonzeptes des Darmkrebszentrums ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren * Kontinuierliche Information und Beratung des Patienten (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes * Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Patienten und Angehörigen; diese können entsprechend des Konzeptes auch von anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften mit onkologisch-fachlicher Expertise durchgeführt werden * Teilnahme am Tumorboard (fakultativ) * Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Patienten sind festzulegen; pro Jahr und Zentrum sind mind. 12 Fallbesprechungen/ Pflegevisiten nachzuweisen   Übergeordnete Tätigkeiten:   * Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten der onkologischen Pflege in dem Darmkrebszentrum Berücksichtigung finden. * Erstellung von fachspezifischen, hausinternen Standards auf Basis von (wenn möglich) evidenzbasierten Leitlinien (z.B. S3-LL Supportiv). * Angebot einer kollegialen Beratung/ Supervision * Vernetzung der onkologisch Pflegenden in einem gemeinsamen Qualitätszirkel und Teilnahme am Qualitätszirkel des Darmkrebszentrums. * Interdisziplinärer Austausch mit allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen * ~~Kollegiale Beratung im Sinne einer Fortbildung (theoretisch / praktisch) in der Kollegenschaft~~ * ~~Planung des Fortbildungsbedarfs der onkologischen Fachpflegekräfte~~ * ~~Umsetzung der neuesten (pflege-) wissenschaftlichen Forschungsergebnisse in die Pflegepraxis~~ * Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6) * ~~gemeinsame onkologische Pflegevisite~~   Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 05.10.2017 |  |  |
| 1.8.3 | ~~Pflegekonzept~~  ~~Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die Spezifika der onkologischen Pflege Berücksichtigung finden.~~  Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 05.10.2017 |  |  |
| 1.8.4 | Einarbeitung~~skonzept~~  Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/-plans unter Beteiligung der onkologischen Fachkraft ~~nach einem festgelegten Einarbeitungskonzept~~ zu erfolgen.  Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 05.10.2017 |  |  |
| 1.8.5 | Fort-/ Weiterbildung   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. * Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. |  |  |
| 1.8.6 | Stomatherapie (1.8.6 – 1.8.12)  Personal  Qualifikation Leitung Stomatherapie  Qualifizierte Stellvertretung ist sicherzustellen  Personal ist namentlich zu benennen  Sofern Stomatherapie von extern erbracht wird, ist Kooperationsvereinbarung zu schließen.  Anerkannte Ausbildung Stomatherapie:   * Anerkannt sind Weiterbildungen der FgSKW zur/zum Pflegeexpertin/Pflegeexperten für Stoma, Kontinenz und Wunde mit einem Weiterbildungsumfang von 720 h bzw. sonstige ~~adäquate~~ vergleichbare Weiterbildungen. ~~Weiterbildungsumfang mind. 400 h zzgl. praktische Einheiten (Inhalte wie „Curriculum Pflegeexperte Stoma, Kontinenz, Wunde“ der FgSKW exkl. Abschnitte Inkontinenz und Wunde).~~ Für Stomatherapeuten, welche vor dem 01.01.2019 in den Zentren benannt waren, gilt folgender Bestandschutz: Weiterbildungsumfang mind. 400 h zzgl. praktische Einheiten (Inhalte wie „Curriculum Pflegeexperte Stoma, Kontinenz, Wunde“ der FgSKW exkl. Abschnitte Inkontinenz und Wunde). * ~~Übergangsfristen identisch mit „Onkologische Fachpflegekräfte“~~   Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 05.10.2017  Farblegende: Änderung gegenüber dem Stand vom 22.07.2018 |  |  |
| 1.8.7 | Definition der Aufgaben der Stomatherapie   * Prästationäre bzw. präoperative sowie poststationäre Anleitung, Beratung und Schulung von Patienten und Angehörigen * Beteiligung bei der präoperativen Anzeichnung (bzw. geregelter Informationsaustausch) * Ggf. Abhalten einer Stomasprechstunde |  |  |
| 1.8.8 | Ausstattung / Infrastruktur   * Eigene Räumlichkeiten * Möglichkeiten Vorstellung Demomaterial * Lagermöglichkeiten von Materialien zur Stomaversorgung |  |  |
| 1.8.9 | Austausch ~~Chirurgie~~ mit anderen Fachdisziplinen   * Geregelter interprofessioneller Informationsaustausch ~~an~~ mit Operateuren, Radioonkologie und Onkologie ~~insbesondere bei Infektionen, Bedarf operative Korrekturen, …)~~   Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 05.10.2017 |  |  |
| 1.8.10 | Dokumentation der Therapie   * Dokumentation in stationärer Akte (ausschließliche eigenständige Doku der Stomatherapeuten nicht ausreichend) * Stomapass für Patienten |  |  |
| 1.8.11 | Entlassung  Weiterversorgung nach Entlassung ist zu beschreiben incl. Informationsbereitstellung für Patienten. |  |  |
| 1.8.12 | Fort-/Weiterbildung   * Regelmäßige Qualifizierung der Pflegekräfte auf Stationen und relevanten Fachabteilungen * Regelmäßige Fortbildungsangebote für alle sonstigen beteiligten Berufsgruppen sowie für Patienten und Angehörige * Aktive Unterstützung der Arbeit der Selbst-hilfeorganisationen durch fachliche   Fortbildungsangebote   * Regelmäßige eigene Teilnahme an Maßnahmen zur Fortbildung im fachlichen und außerfachlichen Bereich |  |  |

| * 1. **Allgemeine Versorgungsbereiche** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.9.1 | Seelsorge   * Seelsorgerische Betreuung im Zentrum ist sicherzustellen * Patienten müssen Möglichkeit zur Betreuung erhalten (Bedarf ist aktiv zu ermitteln) |  |  |
| 1.9.2 | Ernährungsberatung   * Ernährungsberatung muss Bestandteil des Zentrums sein * Zusammenarbeit ist über eine Kooperationsvereinbarung zu regeln * Bedarf für Ernährungsberatung ist patientenbezogen aktiv zu ermitteln und durchzuführen |  |  |
|  | Das metabolische Risiko (“Nutritional Risk“) sollte spätestens bei der stationären Aufnahme bei möglichst allen Tumorpatienten mittels Nutritional Risk Screening (NRS) z.B. nach Kondrup 2003 erfasst werden (Maßnahmen analog S3-LL ergreifen). |  |  |

| 2. Organspezifische Diagnostik **2.1** **Sprechstunde** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 2.1.1 | Spezialsprechstunde   * Basis für Durchführung ? (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Instituts-ermächtigung, Poliklinikermächtigung) * Mind. 1 x pro Woche |  |  |
| 2.1.2 | Wartezeiten Spezialsprechstunde   * < 2 Wochen Wartezeit auf einen Sprechstundentermin * < 60 Minuten Wartezeit während der Sprechstunde |  |  |
| 2.1.3 | Abklärung Dignität  Abklärung Dignität bereits vor der radikal chirurgischen Maßnahme zu 100% (Abweichungen sind zu begründen) |  |  |
| 2.1.4 | Ausbreitungsdiagnostik  Innerhalb 1 Woche sind folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten:   * Abdomen-Sono * RöTx (Lunge) * CEA Bestimmung   Sofern erforderlich (ebenfalls innerhalb 1 Woche)   * Weitere Röntgen-Untersuchungen * CT/MRT; PET-CT (fakultativ) * Szintigrafie * Urologische Abklärung * Gyn. Untersuchung |  |  |
| 2.1.5 | Qualifikation Rektum-Diagnostik  Angabe Expertise pro Behandlungseinheit für:   * Rektale Endosonographie * Starre Rektoskopie * Chromoendoskopie * Proktologie |  |  |
| 2.1.6 | Stenose  Im Fall einer koloskopisch nicht passierbaren Stenose hat binnen 3-6 Monaten postoperativ bei 100 % aller Patienten eine erneute vollständige Koloskopie zu erfolgen.  Es ist eindeutig die verantwortliche Stelle zu definieren, die für die Durchführung (Terminüberwachung) der Koloskopie zuständig ist. |  |  |
| 2.1.7 | Prävention / Screening für die asymptomatische Bevölkerung   * Externe oder eigene Programme für Beratung zu Risikogruppen, Lebensgewohnheiten und Ernährungsempfehlungen (Info-Veranstaltungen, Infomaterial, ….) * Aktivitäten zur Steigerung der Teilnahme an Vorsorgekoloskopien und FOBT |  |  |
| 2.1.8 | Liste mitbehandelnde Ärzte / Vorsorgenetzwerk  Es ist eine interne Liste der mitbehandelnden Ärzte und der Mitglieder des Vorsorgenetz-werkes aktuell zu führen (differenzierte Darstellung mitbehandelnde Ärzte / Vorsorge). |  |  |
| 2.1.9 | Genetische Beratung  Zusammenarbeit mit einer Genetischen Beratung ist in einer Kooperationsvereinbarung zu regeln.  Die Zusammenarbeit muss anhand von dokumentierten Fällen im aktuellen Betrachtungszeitraum nachgewiesen werden.  Besonders hierfür geeignet sind die von der Deutschen Krebshilfe ausgewiesenen „Zentren für Familiären Darmkrebs“ (<http://www.hnpcc.de/>). |  |  |
| 2.1.10 | Identifikation und Vorgehen bei Risikogruppen (familiäres und erbliches Risiko)  Risikopersonen sind gemäß der Risikoklassifikation der S3-Leitlinie im Rahmen der Aufnahmeanamnese zu identifizieren und zu dokumentieren. Dies sind insbesondere:   * Alter < 50 Jahre * vorausgegangenes kolorektales Karzinom oder Endometrium-Karzinom * ein oder mehrere kolorektale Karzinome bei direkten Familienangehörigen * Endometrium-, Urothel-, Dünndarm- oder Magenkarzinom bei direkten Familienangehörigen |  |  |
|  | Die Algorithmen zum Ablauf der genetischen Diagnostik und molekularpathologischen Abklärung bei Verdacht auf HNPCC sowie Anamnesebögen für die Identifikation von Risikopersonen zur Abklärung des familiären und erblichen Risikos und Informationsschreiben über das erhöhte Erkrankungsrisiko und zu empfehlende Früherkennungsuntersuchungen für direkte Familienangehörige sind unter <http://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft-wtrl/deutsche-krebsgesellschaft/zertifizierung/erhebungsboegen/organkrebszentren.html> unter dem Punkt Darmkrebs herunterladbar. |  |  |
| 2.1.11 | Individuelle Vorsorgeplanung   * Bei identifizierten Risiko-Personen hat eine individuelle Vorsorgeplanung gemäß S3-Leitlinie zu erfolgen.   Vorgehen bei Verdacht auf Lynch-Syndrom  In einer Verfahrensbeschreibung zur Lynch-Abklärung sind folgende Punkte zu berücksichtigen:   * Verantwortung für die Identifikation von Risikopersonen * Verantwortung für die Veranlassung der primären immunhistochemischen MSI-Untersuchung und der weiteren Analytik im Nachgang * Zuständigkeit für die MSI-Testung * Verantwortung für die Weitergabe der Information an den Patienten * Verantwortung für die Weiterleitung zur genetischen Beratung / Testung |  |  |

| **2.2 Diagnostik** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 2.2.1 | Qualifikation koloskopierender Diagnostiker  Fachärzte   * Mindestens 2 Fachärzte (im niedergelassenen Bereich 1 Facharzt mit entsprechender Vertretungsregelung) * Fachärzte sind namentlich zu benennen * Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie * Facharzt für Viszeralchirurgie oder Facharzt für Allgemeinchirurgie ~~mit Zusatzweiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie (Muster-WbO 2003, Stand 25.06.2010). Oder: Facharzt für Visceralchirurgie bzw. der Schwerpunkt Visceralchirurgie nach älterer Muster-WbO oder der Facharzt für Allgemeinchirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Coloproctology.~~ * Chirurgen und Internisten mit der Fachkunde Koloskopie (Bestandsschutz)  oder Koloskopieermächtigung der zuständigen KV   Erfahrung Untersucher:   * Koloskopien: 200 Pat. jährlich * Polypektomien (nur Schlinge): ~~50~~ 25 Pat. jährlich   Zulassung neuer Untersucher In den letzten 3 Jahren mind. 200 Koloskopien und 50 Polypektomien (nur Schlinge).  Jede Koloskopie und Polypektomie ist von einem Untersucher durchzuführen bzw. zu beaufsichtigen, der oben genannte Erfahrung nachweist.  Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 05.10.2017 |  |  |
| 2.2.2 | Durchführung Koloskopie   * Unterzeichnete Aufklärung * Patientenmonitoring Pulsoxymetrie Dokumentation anhand Überwachungsbogen nach erfolgter Untersuchung mit Sedierung * Fotodokumentation Vollständigkeit der Untersuchung (Ileozökalklappe, Coecalpol, terminales Ileum) Polypenabtragungsstellen (vorher – nachher) * Nachsorgeempfehlung Zeitpunkt Kontrollkoloskopie |  |  |
| 2.2.3 | Komplikationen   * Hinweis auf mögliche Komplikationen nach erfolgter Koloskopie (Infomaterial) * Erfassung / Auswertung Komplikationsraten |  |  |
| 2.2.4 | Anforderungen Koloskopie   * vollständige Koloskopie mit Biopsie bei jeder suspekten Stelle einschließlich einer rektalen Untersuchung * Abgleich mit Befundergebnis des Einweisers |  |  |
| 2.2.5 | Ambulante Polypenabtragung   * Möglichkeiten der Blutstillung * Komplikationserfassung * Regelung der Übergabe bei in der Praxis nicht abtragbaren Polypen an die stationären Bereiche des Darmkrebszentrums. - Benennung Ansprechpartner - Definition Informationsweitergabe |  |  |
| 2.2.6 | Pathologiebefund bei Adenom   * Unterscheidung niedriggradiger vs. hochgradiger intraepithelialer Neoplasie * Angabe zur Vollständigkeit der Abtragung   Pathologiebefund bei Karzinom im Adenom   * Ausmaß der Tiefeninfiltration (sm-/pT-Kategorie) * Histologischer Differenzierungsgrad (Grading) * Vorhandensein oder Fehlen von Lymphgefäßinvasion (L-Klassifikation) * Beurteilung der Resektionsränder (R-Klassifikation) * Low-risk/High-risk Einteilung |  |  |
| 2.2.7 | Vorstellung in der Tumorkonferenz  Jedes Karzinom im Adenom muss in der Tumorkonferenz vorgestellt werden. |  |  |
| 2.2.8 | Befundmitteilung Polypektomie  Persönliches Gespräch/Aufklärung bei malignem Befund (nicht telefonisch) durch koloskopierende Einrichtung bzw. Hausarzt. |  |  |
| 2.2.9 | Infrastruktur/Arbeitsumgebung   * Notfallausrüstung Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. * Geräteaufbereitung/-rückverfolgung Einhaltung der RKI Empfehlung zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (u.a. rückverfolgbare Chargendokumentation der Aufbereitung) |  |  |

Erfahrung Untersucher Darm - Koloskopien/Polypektomien

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Koloskopierende Einheit (Praxis/Klinikabteilung) | Titel, Name, Vorname | Zeitraum 1) von … bis | Anzahl Koloskopien  ≥ 200 Pat. pro Jahr | Anzahl Polypektomien  (nur Schlinge)  ≥ ~~50~~ 25 Pat. pro Jahr |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1) Zeitraum in der Regel das zurückliegende Kalenderjahr (=Kennzahlenjahr); Abweichungen z.B. bei Personalfluktuation, unterjährige Ernennung von Untersuchern; bei unklarer Erfüllung kann 1 Untersucher auch doppelt für 2 Zeiträume geführt werden (z.B. letztes Kalenderjahr und aktuelles Jahr bis Datum Einreichung EB)

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 05.10.2017

| 3. Radiologie | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 3.1 | Fachärzte   * Mindestens 1 Facharzt für Radiologie * Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen * Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen |  |  |
| 3.2 | RTAs der Radiologie:  Mind. 2 qualifizierte RTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. |  |  |
| 3.3 | Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie:   * konventionelles Röntgen * Spiral-CT * MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla) |  |  |
| 3.4 | Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP’s)  Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen. |  |  |
| 3.5 | Befunderstellung  Der schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen. |  |  |
| 3.6 | 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 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4. Nuklearmedizin | | | |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
|  | Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis.  Für Darmkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |

| 5. Operative Onkologie **5.1** **Organübergreifende Operative Onkologie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
|  | Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis.  Für Darmkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |

| **5.2 Organspezifische Operative Therapie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 5.2.1 | Stationäre Versorgung  Bezeichnung der Stationen (bei mehreren Stationen ist Zentralisierung anzustreben) |  |  |
| 5.2.2 | Postoperative Versorgung  Die Versorgung in folgenden Bereichen ist in einer Verfahrensbeschreibung zu regeln:   * Intensivmedizinische Versorgung (inkl. z.B. Beatmung, Tracheotomie etc.) * Physiotherapie * Postoperative Schmerztherapie * Ernährungsaufbau |  |  |
| 5.2.3 | OP-Kapazität  Es muss mindestens 1 OP-Saal regelmäßig für Darmoperationen zur Verfügung stehen. |  |  |
| 5.2.4 | Operative Expertise Zentrum   * 30 Kolonkarzinome * 20 Rektumkarzinome | Angabe Datenblatt (= Excel-Vorlage) |  |
| 5.2.5 | Darmoperateure   * mind. 2 Darmoperateure sind namentlich zu benennen * Basisqualifikation ist der Facharzt für Viszeralchirurgie mit Zusatzweiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie (Muster-WbO 2003, Stand 25.06.2010). Gleichwertig anerkannt sind der Facharzt für Viszeralchirurgie bzw. der Schwerpunkt Viszeralchirurgie nach älteren MWbO oder der Facharzt für Allgemeinchirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Coloproctology. Nicht anerkannt ist der Facharzt für Allgemeinchirurgie oder Facharzt für Viszeralchirurgie nach MWbO 2010 oder später. | Namentliche Nennung in Tabelle „Darmoperateure“  (am Ende dieses Kapitels) |  |
|  | Expertise pro Darmoperateur (Primärfälle)  15 Kolonkarzinome pro Jahr  10 Rektumkarzinome pro Jahr   * Zulassung neuer Darm-Operateur In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 20 Rektum- und mind. 30 Kolonkarzinome (Nachweis anhand OP-Berichte). * Assistenz Anerkennung als Assistenz nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Darmoperateuren). * Alle Patienten des Darmkrebszentrums müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Aufsicht (Zweitoperateur) operiert werden. |  |  |
|  | Senior-Darmoperateur (optional/alternativ)   * max. 1 Senior-Darmoperateur pro Zentrum (nicht Standort) * Qualifikationsbewertung ist bei OnkoZert zu beantragen * Benennung erfolgt in Eigenverantwortung des Zentrums (Voraussetzung positive Qualifikationsbewertung OnkoZert) * jährliche Rotation möglich |  |  |
|  | Expertise Senior-Darmoperateur (Primärfälle)   * bei Ernennung 45 Kolon- und 30 Rektumkarzinome in den letzten 5 Jahren * bei Verlängerung Gültigkeit Qualifikationsurkunde 5 Jahre; Anforderung Verlängerung 45 Kolon- und 30 Rektumkarzinome in den letzten 5 Jahren |  |  |
| 5.2.6 | Notfallversorgung   * Notfallversorgung (z.B. Darmverschluss) ist über eine Verfahrensbeschreibung zu regeln * Einsatzplanung von qualifiziertem Personal (Dienstplan/Rufdienst) |  |  |
| 5.2.7 | Chirurgisch entfernte Lymphknoten  Es ist onkologisch korrekt zu operieren (u.a. mind. 12 LK). Sofern hiervon abgewichen wird, ist dies mit dem Pathologen zu besprechen. |  |  |
| 5.2.8 | Einarbeitung neuer Mitarbeiter  Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt.  Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. |  |  |
| 5.2.9 | Information / Dialog mit Patient:  Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:   * Darstellung alternativer Behandlungskonzepte * Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen * Entlassungsgespräche als Standard   Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren. |  |  |
| 5.2.10 | 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 spezifische Fort-/  Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt |  |  |

Tabelle „Darmoperateure“

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Titel, Name, Vorname | Basis- qualifikation erfüllt 1) ja/nein | Senior-Darm- operateur 2) ja/nein | Zeitraum 3) von … bis | Anzahl OP’s 4) Kolon ≥ 15 | Anzahl OP’s 4) Rektum ≥ 10 | Standort/Klinikum 5) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1) Voraussetzung Basisqualifikation (gemäß EB 5.2.5): Facharzt für Viszeralchirurgie mit Zusatzweiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie (Muster-WbO 2003, Stand 25.06.2010). Gleichwertig anerkannt sind der Facharzt für Viszeralchirurgie bzw. der Schwerpunkt Viszeralchirurgie nach älteren MWbO oder der Facharzt für Allgemeinchirurgie mit der europäischen Qualifikation EBSQ Coloproctology. Nicht anerkannt ist der Facharzt für Allgemeinchirurgie oder Facharzt für Viszeralchirurgie nach MWbO 2010 oder später.

2) Voraussetzung Senior-Darmoperateur (gemäß EB 5.2.5): positive Qualifikationsbewertung durch OnkoZert sowie die Benennung durch das Darmkrebszentrum (max. 1 Senior-Darmoperateur pro Zentrum)

3) Zeitraum in der Regel das zurückliegende Kalenderjahr (=Kennzahlenjahr); Abweichungen z.B. bei Personalfluktuation, unterjährige Ernennung von Darmoperateuren; bei unklarer Erfüllung kann 1 Darm-Operateur auch doppelt für 2 Zeiträume geführt werden (z.B. letztes Kalenderjahr und aktuelles Jahr bis Datum Einreichung EB)

4) bei Senior-Darmoperateuren besteht keine Anforderung an die jährliche Expertise

5) relevant bei mehrstandortigen Zentren bzw. für den Fall, dass ein Operateur regelhaft an mehreren Standorten/Kliniken als Operateur aktiv ist (operative Expertise ist differenziert pro Standort/Klinikum auszuweisen)

Farblegende: Änderung gegenüber Version vom 05.10.2017

| 6. Medikamentöse / Internistische Onkologie **6.1** **Hämatologie und Onkologie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
|  | Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis.  Für Darmkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |

| **6.2** **Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 6.2.1 | Ärztliche Qualifikation  FA für Innere Medizin und Hämatologie u. Onkologie oder FA für Innere Medizin und Gastroenterologie oder FA für Strahlentherapie  Der Radioonkologe kann im Rahmen radiochemotherapeutischer Therapiekonzepte die Chemotherapie durchführen.  Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen.  Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse Tumortherapie aktiv durchführen. Das Delegieren von Zuständigkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich. |  |  |
| 6.2.2 | Pflegefachkraft (ambulant/stationär)  Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:   * mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie * 50 Chemotherapieapplikationen/Jahr sind nachzuweisen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis im Audit erfolgen.) * Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte) * Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen * Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen |  |  |
| 6.2.3 | Bereitschaft/Erreichbarkeit ärztliches Personal   * 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage * Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein |  |  |
| 6.2.4 | Fallzahlen pro Behandlungseinheit   * mind. 200 Pat. mit Chemotherapien jährlich oder mind. 50 Pat. mit spezifischer Indikation (Kolon/Rektum) * Zählweise: Chemotherapie pro Patient (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen) * Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen). |  |  |
| 6.2.5 | Strukturangaben pro Behandlungseinheit   * Anzahl Therapieplätze ambulant * Anzahl Therapieplätze stationär |  |  |
| 6.2.6 | Basisdiagnostik Labor  Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor muss 24 h möglich sein. Sofern Labor nicht über 24 h besetzt, schriftliche Regelung/Vereinbarung für 24 h-Notfalllabor erforderlich. |  |  |
| 6.2.7 | Basisdiagnostik Bildgebung  Kooperation für sonographische und radiologische Notfall- und Routinediagnostik. Sofern Bildgebung nicht über 24 h besetzt, schriftliche Regelung/Vereinbarung für 24 h-Notfalldiagnostik erforderlich. |  |  |
| 6.2.8 | Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll   * Das therapeutische Vorgehen soll sich an den Behandlungsplänen bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz orientieren. * Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein. * Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen wird, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen. |  |  |
| 6.2.9 | Schemata für systemische Therapie   * Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen. * Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann die Expertise der Apotheker eingeholt werden. * Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen * Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar.   Therapiepläne   * Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen. * Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben. |  |  |
| 6.2.10 | Zytostatikazubereitung   * Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (u.a. AMG, GMP, GCP, Eudralex (Bd. 10)) in einer Apotheke statt. Soweit diese nicht der Einrichtung angehört, muss ein Versorgungsvertrag geschlossen werden. * Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Patienten erforderlich. * Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen. |  |  |
| 6.2.11 | Prozessbeschreibungen   * Das Verfahren für die medikamentöse onkologische Therapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben. * Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren. |  |  |
| 6.2.12 | Standards Begleit- und Folgeerkrankungen  Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Paravasaten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen. |  |  |
| 6.2.13 | Notfallbehandlung  Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. |  |  |
| 6.2.14 | Fallbezogene Information / Dialog mit Patient  Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:   * Darstellung alternativer Behandlungs-konzepte * Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen * Entlassungsgespräche als Standard   Patientenbezogen sind Patientengespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren. |  |  |
| 6.2.15 | Information Therapiedurchführung/-planung  Nach jeder Applikation einer systemischen Therapie erhalten der Patient und / oder der weiterbehandelnde Arzt Informationen über den aktuellen Therapiestand und die weitere Planung (Blutuntersuchung, …), z.B. über Nachsorgepass.  Erstellung Arztbrief  Nach Abschluss der systemischen Therapie (letzte Applikation) erhält der weiter- oder mitbehandelnde Arzt innerhalb von 7 Tagen den Abschlussbericht. |  |  |
| 6.2.16 | Einarbeitung neuer Mitarbeiter  Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt.  Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. |  |  |
| 6.2.17 | 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 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. |  |  |

| **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.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html](http://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html) und [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de). |  |  |

| **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.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html](http://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html) und [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de). |  |  |

| **9. Palliativversorgung und Hospizarbeit** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 9.1 | * Es sind jeweils Kooperationsvereinbarungen mit Leistungserbringern der spezialisierten stationären und ambulanten Palliativversorgung und stationären Hospizen nachzuweisen. Regionale Konzepte 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. * Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen. * Die Gruppe der Patienten mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu definieren. Diese sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (SOP). * Bei Patienten auf einer Palliativstation sollen Symptome und Belastungen wiederholt mittels validierter Tools (z.B. MIDOS, iPOS) erfasst werden. * Der Zugang zur Palliativversorgung kann parallel zur tumorspezifischen Therapie angeboten werden. Das Vorgehen im Zentrum ist in einer SOP zu beschreiben. * Die Anzahl der Primärfälle mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu dokumentieren. |  |  |
| 9.2 | Supportive Therapie und Symptomlinderung in der palliativen Situation   * Die Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus) * Ein Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen. * Zugang zur Ernährungsberatung ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen * Zugang zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie zur Seelsorge ist zu beschreiben * Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren |  |  |

| **10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums | | |  |
| 10.1 | Anforderungen Tumordokumentation  Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten enthält.  Name des Tumordokumentationssystems im Krebsregister u./o. Zentrum:  Es muß ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) verwendet werden.  Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister zeitnah erfolgt. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten. |  | | |  |
| 10.2 | Darstellungszeitraum der Daten  Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen. |  | | |  |
| 10.3 | Zusammenarbeit mit Krebsregister   * Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen ([www.tumorzentren.de](http://www.tumorzentren.de)). * Die OncoBox soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden. Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. * Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollen über das Krebsregister gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen. * Solange das zuständige Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Zentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung. |  | | |  |
| 10.4 | Dokumentationsbeauftragter:  Es ist mind. 1 Dokumentationsbeauftragter namentlich zu benennen, Name/Funktion:  Aufgaben Dokumentationsbeauftragter:   * Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen, vollzähligen und korrekten Übermittlung und Qualität der für die Zertifizierung relevanten Patientendaten durch alle Kooperationspartner an das Krebsregister. * Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathol. Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen). * Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals. * Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf. |  | | |  |
| 10.5 | Bereitstellung von Ressourcen:  Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (z.B. pro 200 Pf 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK). |  | | |
| 10.6 | Selektionsmöglichkeiten  Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen in dem Tumordokumentationssystem gegeben sein:   * Jahrgänge * TNM-Klassifikation oder vergleichbare Klassifikationen und Prognosefaktoren * Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie) * Datum des Rezidives/Metastasierung * Sterbefälle * Follow-up Status (letzte Aktualisierung) |  | | |  |
| 10.7 | Indikatoren zur Ergebnisqualität/Umfang der Nachsorgedaten:  Kaplan-Meier-Kurven:   * Gesamtüberleben (OAS) für alle Patienten in Untergruppen nach pT Kategorien, Stadien * Metastasenfreies Überleben für alle Patienten und für Untergruppen * Progressionsfreies Überleben (PFS) oder Disease-free-survival für alle Patienten und für Untergruppen * Lokalrezidivrate für alle Patienten und für Untergruppen * Überleben ab Progression (PDS) * Anfangs sind alle Jahrgänge zusammenzufassen (3 Jahre). Bei größeren Patientenzahlen und Ereigniszahlen können dann mehrere Jahrgänge getrennt ausgewertet werden. * Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Patientenzahlen und den Überlebensdaten. |  | | |  |
| 10.8 | Auswertung der Daten   * Die Darstellung der Ergebnisqualität (obiger Punkt) muss zu den Rezertifizierungen möglich sein. * Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich nach den entsprechenden Kennzahlen auszuwerten * Sofern ein Benchmarking/ Jahresbericht angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten * Aus der Analyse sind konkrete Aktionen abzuleiten. * Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär und im Verbund von Darmkrebszentren erfolgen. |  | | |  |
| 10.9 | Anforderungen an das Follow-up der in der Matrix Ergebnisqualität erfassten Pat. |  | Ab 01.01.2012 |  |  |
| 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 % |  |

**Datenblatt**

Für die Erfassung der Kennzahlen und Daten zur Ergebnisqualität steht den Zentren eine strukturierte 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zeitraum** | Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung des Anhangs   * es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen) * Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen * Daten dürfen nicht älter als 1 Jahr sein (Daten aus 2008 sind für ein Audit in 2011 nicht akzeptabel) * sofern die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Erläuterung zu machen | Definition Zeitraum-Erstzertifizierungen   * zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung müssen mind. die Daten für einen Zeitraum von 3 Monaten vorliegen (ideal ist ein ganzer Jahreszeitraum); bei den Angaben zu Primärfällen (EB 5.2.4), Operationen pro Operateur (EB 5.2.5) und Erfahrung Untersucher (EB 2.2.1) sind die Daten immer für einen ganzen Jahreszeitraum erforderlich * sofern nicht ein komplettes Kalenderjahr abgebildet wird, darf der Zeitraum nicht mehr als 4 volle Monate zurückliegen (bezogen auf Zertifizierungstermin) * der gewählte Zeitraum muss aus ganzen Monate bestehen (wenn möglich komplette Quartale wählen) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Primärfalldefinition** |  |  |
| Gesamtprimärfälle für das Darmkrebszentrum sind die Summe der unten genannten Primärfallarten.   * Maligne Diagnose (Adenokarzinom) muss vorliegen * Anforderungen Tumorkonferenz, Tumordokumentation und Nachsorge sind im vollem Umfang gültig   Primärfallarten   * nur endoskopisch * operativ * palliativ (nicht operativ) * Watch and Wait (nicht operativ kurativ, nicht endoskopisch) | Primärfalldefinition (nur endoskopisch)   * Keine zusätzliche operative Tumorentfernung * Zählzeitpunkt endoskopische Abtragung   Primärfalldefinition (operativ)   * Maligne Erstdiagnose Rektum (bis 16cm ab Anokutanlinie)/Kolon * Resezierende operative Versorgung (nur AP Anlage ist nicht ausreichend) * Transanale Vollwandexzision * Zählzeitpunkt = Datum operative Tumorentfernung   Primärfalldefinition palliativ (nicht operativ)   * Keine operative Tumorentfernung geplant * Zählzeitpunkt ist Datum Histologiebefund   Primärfalldefinition Watch and Wait   * Bei Watch and Wait-Patienten handelt es sich um neu diagnostizierte Rektumkarzinome, die nach radiotherapeutischer und/oder chemotherapeutischer Vorbehandlung bei klinischer Vollremission zunächstnicht operativ therapiert werden. Wenn diese Patienten bei Tumor-Rekurrenz oder aus anderen Gründen sekundär operiert werden, zählen sie als operativer Primärfall. * Zählzeitpunkt ist Datum Histologiebefund | Als operativer Primärfall werden u.a. nicht anerkannt:   * Analkarzinome (C21) * Palliative Bypass-OP * Hochgradige intraepitheliale Neoplasien * Palliative Stoma Anlage * Neo-adjuvanten Chemotherapie (operative Tumorentfernung steht noch aus) * Portanlagen (operative Tumorentfernung steht noch aus) * Rezidiv * Metastasenchirurgie |