

## Basisinformation Zertifizierung

In diesem Dokument sind grundlegende Informationen und Erfahrungen über die Zertifizierung von Organkrebszentren enthalten, die insbesondere im Vorfeld der Gestaltung eines zertifizierten Zentrums zu beachten sind. **Die Inhalte mit „farblich gelber Hinterlegung“ sind von besonderer Bedeutung.**

### Anfragestellung

Die Anfrage kann zu einem sehr frühen Zeitpunkt gestellt werden. Dies hat auch den Vorteil, dass die mit einer Anfrage registrierten Zentren über Neuerungen zum Zertifizierungssystem informiert werden (z.B. bei Änderungen im Erhebungsbogen).

Sofern die in der Anfrage zu benennenden Kooperationspartner noch nicht abschließend festgelegt sind, kann die Benennung der Kooperationspartner auch noch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen (Vermerk "Benennung erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt" in Liste der Kooperationspartner). Die Anfrageformulare befinden sich auf unserer home-page.

### Definition Zentrum und Standort

Das Zentrum bezeichnet das gesamtheitliche und interdisziplinäre Netzwerk, welches in der Regel aus folgenden Hauptgruppen besteht.

- Standort (Leistungs-/Steuerungseinheit des Zentrums; beinhaltet operative Einheit incl. stationärer Versorgung)
- Interne Kooperationspartner (am Standort ansässig)
- Externe Kooperationspartner (nicht am Standort ansässig)

### Stammblatt

Die Struktur eines Zentrums wird OnkoZert erstmalig in dem Anfrageformular gemeldet. Die darin enthaltenen Daten werden bei OnkoZert registriert und in ein sogenanntes Stammblatt übertragen. **Die Ausstellung eines Zertifikates für einen Kooperationspartner ist nur möglich, wenn dieser auch in dem offiziellen Stammblatt registriert ist.**

### Standort

An dem Standort eines Zentrums wird das interdisziplinäre Netzwerk eines Zentrums, bestehend aus internen und externen Kooperationspartnern, gesteuert. **Die operative Versorgung ist elementarer Bestandteil eines Standortes.** Dies bedeutet, dass eine „operative Einheit“ immer ein Standort darstellt und dass ohne eine operative Einheit die Bezeichnung „Standort“ nicht möglich ist.

**Auf dem Hauptzertifikat können lediglich Standorte namentlich erwähnt werden.** Für Kooperationspartner besteht die Möglichkeit, ein separates Zertifikat zu erhalten.

### Zertifizierungsreife - Umsetzungsgrad der Anforderungen

Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung müssen die Zentren die Umsetzung der Zertifizierungsanforderungen in einer etablierten und funktionsfähigen Form nachweisen. Absichtserklärungen oder die Darstellung der zukünftigen Lösungsansätze sind grundsätzlich nicht ausreichend. **Allgemein gilt der Grundsatz, dass ein Zentrum zum Zeitpunkt des Erstaudits seit 3 Monaten rückwirkend die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen nachweisen muss.** Dieser 3 Monatszeitraum ist bei Zertifizierungsaudits auch der Hauptbetrachtungszeitraum, aus dem z.B. die Patientendokumentation sowie Protokolle von Besprechungen betrachtet werden.

## Basisinformation Zertifizierung

### Kooperationspartner

- **Entfernung Kooperationspartner**  
Die Entfernung der Kooperationspartner vom Klinikstandort sollte max. 45 km betragen bzw. max. eine Fahrtzeit 45 min aufweisen (Berechnung über map24.de – schnellste Route).
- **Mehrere Kooperationspartner einer Fachrichtung**  
Die Benennung von mehreren Kooperationspartnern in einer Fachrichtung ist möglich (z.B. 2 Radiologen). Dies sollte jedoch eher die Ausnahme darstellen und im Einzelfall begründbar sein. In jedem Fall hat ein registrierter Kooperationspartner einzeln die für ihn relevanten Anforderungen nachzuweisen.
- **Strukturbewertung**  
Weist die Struktur eines Zentrums sehr komplexe Kooperationsstrukturen auf, dann kann die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren mit einer Strukturbewertung (gebührenpflichtig) verbunden sein. Kriterien für die Komplexität sind Anzahl der Kooperationspartner (insbesondere innerhalb einer Fachrichtung und Entfernung vom Zentrumsstandort). Auch wird die Anzahl der Kooperationspartner in Relation mit den Primärfällen des Zentrums betrachtet.
- **Nachträgliche Aufnahme neuer Kooperationspartner**  
Die Struktur eines Zentrums ist dynamisch, welche sich den aktuellen Entwicklungen und Veränderungen anpasst. Daher muss sich ein zertifiziertes Zentrum in seiner Struktur verändern können. Eine Erweiterung des Zentrums um zusätzliche Kooperationspartner ist in den jährlichen Audits auf Antrag möglich.
- **Empfehlung für Erstzertifizierung**  
Je mehr Kooperationspartner desto komplexer und abstimmungsintensiver ist ein Zentrum. Erfahrungsgemäß stellt eine Vielzahl von Kooperationspartnern eine Erschwernis bei der Erstzertifizierung dar. Es wird daher empfohlen, bei der Strukturgestaltung eines Zentrums zu Beginn eher eine „schlanke“ Variante zu wählen.
- **Weitergehende Hinweise**  
In dem Dokument „Definition Kooperationspartner“ sind weitergehende Erläuterungen hinsichtlich der Einbindung von Kooperationspartner in ein Zentrum in Hinblick auf die Zertifizierung.

### Häufige Fragestellungen

Dürfen nur registrierte Kooperationspartner Patienten des Zentrums behandeln?

- Die Ausführung aller Therapieschritte durch die Kooperationspartner des Zentrums zu 100 % ist nicht realisierbar und wird von dem Zertifizierungssystem auch nicht gefordert. Jeder Patient hat die Wahlfreiheit, sich seine Behandlungspartner auszusuchen. Dennoch sollte ein Großteil der Therapien auch durch das Zentrumsnetzwerk erfolgen.

Kann ein Kooperationspartner mit mehreren Zentren zusammenarbeiten?

- Ein Kooperationspartner kann selbstverständlich mit mehreren Zentren/Kliniken zusammenarbeiten, unabhängig davon ob diese zertifiziert sind oder nicht.  
Beispiel: Eine Strahlentherapie arbeitet regelhaft mit 5 regional verteilten Kliniken mit jeweils eigenen Einweiserstrukturen zusammen.

Wer kann nicht Kooperationspartner sein?

- Sofern ein Kooperationspartner in der Patientenversorgung des jeweiligen Zentrums nicht in einem angemessenen Umfang aktiv ist, ist eine Ernennung als Kooperationspartner nicht möglich. Die Festlegung des angemessenen Umfangs hängt u.a. von der regionalen Bedeutung des Kooperationspartners ab.  
Beispiel: Eine Gastroenterologie möchte Kooperationspartner eines Darmzentrums sein. Die entsprechend diagnostizierten Patienten werden jedoch fast nie an dem jeweiligen Darmzentrum operativ versorgt.

Wer muss Kooperationspartner sein?

- Werden zentrale Therapieschritte zu einem Großteil von einer bestimmten Einrichtung vorgenommen, dann ist eine Einbindung in das Zentrum gemäß den Zertifizierungsanforderungen auch erforderlich.  
Beispiel: Strahlentherapie führt die Radiotherapie bei über 80 % der Patientinnen des Brustzentrums durch.

## Basisinformation Zertifizierung

### Kooperative Zentren

Ein kooperatives Zentrum besteht aus mehreren (Klinik-) Standorten, an denen eine operative Versorgung von Primärfällen erfolgt. Die Etablierung von kooperativen Zentren wird von den Beteiligten vielfach hinsichtlich des Aufwandes und der gestellten Anforderungen unterschätzt. Grundsätzlich sollten Kooperationen eine Ausnahme darstellen, insbesondere wenn die beteiligten Kliniken unterschiedliche Träger aufweisen.

Sofern es Planungen zu einem kooperativen Zentrum gibt, wird dringend eine frühstmögliche persönliche Kontaktaufnahme mit OnkoZert empfohlen, um die Möglichkeiten sowie die Schwierigkeiten der angedachten Kooperation zu besprechen.

#### Erfahrungen

Es gibt zahlreiche kritische Zertifizierungserfahrungen bei kooperativen Standorten. Die Zulassungsanforderungen sowie das Verfahren zur Zulassung von mehreren Standorten zu einem Zentrum ist deutlich verschärft worden, um negative Zertifizierungsentscheidungen vorbeugend zu minimieren.

Trotz dieser kritischen Aussagen gibt es auch mehrere kooperative Zentren, die sich positiv entwickelt haben und den Erwartungen an ein zertifiziertes Zentrum vollauf erfüllen.

#### Partnerschaft statt Kooperation

Allgemein gilt, dass eine Zusammenarbeit (z.B. gemeinsame Tumorkonferenz) zwischen Zentren auch möglich ist, ohne dass eine Kooperation eingegangen wird.

#### Zeitgleiche Erstzertifizierungen mehrerer Standorte

- Die zeitgleiche Erstzertifizierung von mehreren Standorten ist zu vermeiden. Bei kooperierenden Standorten wird in der Regel ein bereits erfolgreich zertifiziertes Zentrum um einen weiteren Standort erweitert. Eine zeitgleiche Erstzertifizierung ist nur bei besonders positiven strukturellen Voraussetzungen (u.a. identischer Träger) möglich. In diesem Fall ist im Vorfeld ein Voraudit von OnkoZert durchzuführen. Für die Fortführung des Zertifizierungsprozesses wird ein positives Ergebnis des Voraudits vorausgesetzt.
- Bei der zeitversetzten Zertifizierung kann der Zeitpunkt für die Erweiterung um den 2. Standort in Abhängigkeit der erlangten Zertifizierungsergebnisse (1. Standort) frei gewählt werden. Die Zertifizierungsergebnissen werden insbesondere nach der Fähigkeit für eine Erweiterung/Kooperation bewertet.

#### Strukturbewertung

Jede Kooperation bedarf einer schriftlichen Strukturbewertung, die über die Zulassung der Kooperation entscheidet (gebührenpflichtig). Für die Strukturbewertung gibt es besondere Anfragevorlagen, die bei OnkoZert erhältlich sind. Die Strukturbewertung ist ein aufwendiges und zeitintensives Verfahren, bei dem strukturelle und sonstige zentrale Zertifizierungsanforderungen intensiv analysiert und bewertet werden. Je nach Komplexität der Struktur wird für die Strukturbewertung neben OnkoZert auch der Ausschuss Zertifikatserteilung miteinbezogen. Die Bearbeitungsdauer beträgt in der Regel 1-2 Monate.

#### Anforderungen an kooperierende Standorte

Jeder einzelne Standort hat die Erfüllung sämtlicher Zertifizierungsanforderungen nachzuweisen. Dies umfasst insbesondere auch die Anforderungen an die Primärfalldefinition (keine Addition von Fallzahlen möglich). Für die Brustzentren besteht hierzu eine Sonderregelung (persönliche Kontaktaufnahme mit OnkoZert erforderlich).

#### Anzahl kooperierender Standorte

Kooperationen mit mehr als 2 Standorten stellen eine absolute Ausnahme dar. In diesem Zusammenhang sind insbesondere die Anmerkungen unter „Zeitgleiche Erstzertifizierungen mehrerer Standorte“ zu beachten.

## Basisinformation Zertifizierung

### Videokonferenzen

Grundsätzlich ist die Durchführung der Tumorkonferenz in Form einer Videokonferenz möglich. Videokonferenzsysteme sind im Rahmen von Zertifizierungsaudits online zu demonstrieren. Hierbei werden folgende Bewertungsrichtlinien zu Grunde gelegt.

- Die Vorstellung der Patienten hat regelhaft mit Bildmaterial zu erfolgen. Für die vorstellenden Teilnehmer (Radiologe, Operateur, ...) ist hierzu eine praktikable technische Lösung zu finden. Die Vorstellung des Bildmaterials und ggf. sonstige Unterlagen müssen zentral für alle Teilnehmer am Bildschirm einsehbar sein (Vorab-Verteilung von Bildmaterial nicht ausreichend). Eine aktive Demonstration z.B. über die Bewegung des Cursors sowie eine sichtbare online Bearbeitung von Texteingaben, z.B. im Tumorkonferenzprotokoll oder im Tumordokumentationssystem, muss möglich sein.
- Die Sprachqualität muss mind. Festnetzqualität haben. Jeder Teilnehmer muss alle Teilnehmer hören und zu allen Teilnehmern sprechen können. Die Teilnehmer selber müssen sich nicht per Webcam gegenseitig sehen (Empfehlung, jedoch nicht verbindlich gefordert).
- Für die Bedienung des Systems müssen mehrere benannte Personen qualifiziert sein (Sicherstellung der personenunabhängigen Funktionsfähigkeit).
- Für den Fall, dass eine Tumorkonferenz technologisch nicht durchführbar ist (Ausfall des Systems), muss eine Art schriftliches Ausfallkonzept vorhanden sein. Eine telefonische Tumorkonferenz ist hierbei nicht ausreichend.
- Eine regelmäßige persönliche Präsenz in dem Kreis der benannten Kooperationspartner mind. 2 x jährlich ist sicherzustellen (gilt ausschließlich für die Kooperationspartner der Fachrichtungen, für die eine ständige Teilnahme an der Tumorkonferenz obligat ist). Diese persönliche Präsenz kann z.B. über die Teilnahme an der konventionellen Tumorkonferenz, an Qualitätszirkeln oder sonstigen Veranstaltungen (MM-Konferenzen, Fortbildungen, ...) erfolgen.

Allgemein ist die Einbindung einzelner Kooperationspartner in die Tumorkonferenz mit positiven Erfahrungen belegt. Die Organisation der Tumorkonferenz zwischen 2 kooperierenden Standorten mit eigenständigen interdisziplinären Strukturen wird dahingehend als kritisch betrachtet.

Änderung zum 16.02.2011

Bei den oben farblich markierten Abschnitten handelt es sich um Ergänzungen/Korrekturen gegenüber der bisherigen Formulierung. Die ehemals geforderte Verbindlichkeit einer „Monatlich konventionellen Tumorkonferenz mit persönlicher/physischer Anwesenheit“ bei der Anwendung eines Videokonferenzsystems entfällt somit.

### Namensgebung von Zentren

Durch die gewählte Namensgebung muss für einen Außenstehenden der Geltungsbereich des zertifizierten Zentrums ersichtlich sein und es darf nicht der Eindruck entstehen, dass unter dieser Namensbezeichnung noch weitere Einrichtungen zertifiziert sein könnten bzw. eine Verwechslung mit bereits zertifizierten Einrichtungen besteht.

Wir empfehlen daher als Bezeichnung den Ort des Klinikums zu nehmen und bei Orten mit mehreren potentiellen Zentren diesen um die Trägerbezeichnung zu ergänzen.

Die Namensbezeichnung von zertifizierten Zentren hat bestimmten Anforderungen zu genügen, die in dem Dokument „Richtlinien Namensgebung für Zentren“ festgehalten sind.

#### Abstimmung Zertifikatsentwurf

Die Zentrumsbezeichnung wird verbindlich im Zertifikat definiert. Es ist daher auch üblich, bereits bei den Vorbereitungen zusammen mit OnkoZert die Zertifikatsgestaltung abzustimmen.

## Basisinformation Zertifizierung

### Primärfälle

**Für die Zertifizierungszulassung ist die pro Organ definierte Mindestanzahl von Primärfällen nachzuweisen.**

Die Korrektheit der Primärfallzahlen wird beim Audit vor Ort anhand der Patientendokumentation überprüft. Zum Zeitpunkt des Zertifizierungsaudits bedeutet eine Unterschreitung der Primärfallsituation automatisch ein Nichtbestehen des Audits. Zum Zeitpunkt der Zertifizierung dürfen die Angaben nicht älter wie 3 Monate sein und es sollten volle Quartale betrachtet werden.

#### Grenzwertige Primärfallsituation

Von einer grenzwertigen Primärfallsituation wird gesprochen, wenn

- die geforderte Mindestanzahl nicht mit mehr als 10 % überschritten ist
- wenn geforderte Mindestanzahl in den zurückliegenden 3 Kalenderjahren einmalig nicht erreicht wurde

#### Empfehlung bei einer grenzwertigen Primärfallsituation

- 100% interne Überprüfung der Primärfälle erfolgen.
- Auf Anfrage kann von OnkoZert im Vorfeld eine dokumentierte Primärfallüberprüfung vorgenommen werden (gebührenpflichtig)