

Merkblatt - Auditjahr 2023

Erstellung: 09.03.2023

ONKOZERT

Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)7 31 / 70 51 16 - 0
www.onkozert.de, info@onkozert.de

In diesem Merkblatt sind ausgewählte Punkte beschrieben, die für die Auditverfahren 2023 eine besondere Bedeutung haben.

Änderungen Erhebungsbögen/ Datenblätter

Im Jahr 2022 sind für einen Teil der Zertifizierungskommissionen der Deutschen Krebsgesellschaft Sitzungen erfolgt. Aus diesen Sitzungen ergaben sich u.a. inhaltliche Änderungen der Erhebungsbögen und Datenblätter, die auf den Homepages von OnkoZert und der Deutschen Krebsgesellschaft veröffentlicht sind.

Vor der Bearbeitung der Vorlagen ist zu prüfen, ob das heruntergeladene Dokument mit der aktuell veröffentlichten Version übereinstimmt, da in den ersten Wochen nach Veröffentlichung ggf. noch kleinere Korrekturen in den Dokumenten erfolgen können.

Download: www.krebsgesellschaft.de oder www.onkozert.de

OncoBox

Die OncoBox steht, wie bereits in den vergangenen Auditjahren, für die Organe Brust, Darm und Prostata zur Verfügung. Neben der OncoBox Darm ist auch die OncoBox Prostata verpflichtend einzusetzen. Die Verwendung der OncoBox Brust ist im Auditjahr 2023 weiterhin optional.

Da es auch unterjährig zu Updates der OncoBox kommen kann, ist vor der Generierung des Datenblattes zu prüfen, ob es sich bei der verwendeten OncoBox um die aktuellste Version handelt.

Download: www.xml-oncobox.de

Neue Zertifizierungssysteme

Zentren für Personalisierte Medizin - Onkologie

Die Definition der Zertifizierungskriterien ist Bestandteil des vom G-BA-Innovationsfond geförderten Projekts „Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin“.

Im 4. Quartal 2022 ist die Pilotphase gestartet. Die Pilotphase wird mit der Sitzung der Zertifizierungskommission ZPM, die für Ende Oktober 2023 geplant ist, abgeschlossen.

Modul Hodenkrebs

In der Sitzung der Zertifizierungskommission der Uroonkologischen Zentren 2022 wurde auf Basis der S3-Leitlinie „Hodenkrebs“ ein spezifisches Modul erarbeitet. Hodenkrebszentren können gemeinsam mit einem Prostatakrebszentrum als Uroonkologisches Zentrum oder als eigenständiges Modul in einem Onkologischen Zentrum zertifiziert werden. Die Pilotphase ist im 4. Quartal 2022 gestartet und wird mit der Sitzung der Zertifizierungskommission 2024 abgeschlossen.

Modul Analkarzinom

Ebenfalls 2022 wurde in der Sitzung der Zertifizierungskommission der Darmkrebszentren auf Basis der S3-Leitlinie „Analkarzinom“ das spezifische Modul Analkarzinom erarbeitet und die Pilotphase des neuen Systems eingeleitet.

Das Modul Analkarzinom setzt obligat ein bestehendes zertifiziertes Darmkrebszentrum voraus und baut in vielen Punkten auf den dort etablierten Strukturen auf. Die Pilotphase wird mit der Sitzung der Zertifizierungskommission 2024 abgeschlossen.

Merkblatt - Auditjahr 2023

Erstellung: 09.03.2023

ONKOZERT

Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)7 31 / 70 51 16 - 0
www.onkozert.de, info@onkozert.de

Umgang mit Mindestfallvorgaben im Auditjahr 2023

Sofern die Mindestfallvorgaben bei Wiederholaudits in 2023 nicht entsprechend der „Richtlinie Fallzahlen“ erfüllt werden (Schnitt aus den Kennzahlenjahren 2020, 2021, 2022), wird alternativ der Schnitt aus 2019, 2021, 2022 gebildet (Ausklammerung des Kennzahlenjahres 2020).

Bei Unterschreitung des regulären sowie alternativen Berechnungszeitraumes gelten die Festlegungen der „Richtlinie Fallzahlen“.

Bei Überwachungsaudits von Gynäkologischen Krebszentren im Auditjahr 2023 (Kennzahlenjahr 2022) besteht keine Aussetzung der „10%-Regel“ mehr. Somit darf die Unterschreitung der Fallzahlen im Überwachungsaudit nicht >10% gegenüber den Mindestfallvorgaben sein (siehe „Richtlinie Fallzahlen“ auf www.onkozert.de).

Gynäkologische Krebszentren - Zählweise und Darlegung von Studienpatientinnen (Pilotprojekt)

Für das Auditjahr 2022 wurde eine neue Systematik der Zählweise und Darlegung der Studienpatientinnen für Gynäkologische Krebszentren als Pilotprojekt initiiert. In der Sitzung der Vorsitzenden der Zertifizierungskommissionen im November 2022 wurde beschlossen, die Pilotierung im Auditjahr 2023 fortzusetzen.

Der nachfolgende Beschluss findet somit für die Gynäkologischen Krebszentren weiterhin Anwendung:

Studienpatientinnen können für zwei Zentren gezählt werden, sofern das entsendende Zentrum selbst mindestens eine eigene Studie für die dem Geltungsbereich des Zertifikats entsprechende Tumorentität durchführt.

Das Zentrum muss in diesem Fall darstellen, wie viele Patientinnen

- I. in eigene Studien eingebracht,
- II. an andere Zentren/ Kliniken zur Studienteilnahme geschickt und
- III. aus anderen Zentren/ Kliniken für die Studienteilnahme übernommen wurden.

Wenn diese freiwillig anzugebende Zählweise seitens eines Zentrums angewendet wird, dann müssen die entsprechenden Spalten in der Tabelle zur Darlegung der Studienaktivitäten im Erhebungsbogen bearbeitet werden.

Prostata-, Nieren- und Harnblasenkrebszentrum – Expertise pro Operateur

Der Nachweis der geforderten Expertise pro Operateur ist ein zentrales Kriterium im Rahmen der Zertifizierung. Im Rahmen der Audits von Uroonkologischen bzw. Prostatakrebszentren wurden im vergangenen Jahr wiederholt Situationen festgestellt, bei denen die Anforderungen an die Verfügbarkeit und Benennung von mind. 2 Operateuren pro Entität mit der jeweils geforderten Expertise nicht vollumfänglich erfüllt wurden. Solche Situationen führen zu Abweichungen bis hin zur Aussetzung des Zertifikates.

Die Erfüllung der Anforderungen an die Operateure sollte deshalb unterjährig geprüft werden, um ggf. noch im laufenden Jahr reagieren zu können bzw. kritische Situationen frühzeitig vor dem Audit mit OnkoZert abzustimmen.

Zudem wird darauf hingewiesen, dass gemäß den „Allgemeinen Bestimmungen Zertifizierung“ OnkoZert schriftlich zu unterrichten ist, wenn die Erfüllung zentraler Zertifizierungsanforderungen von dem zertifizierten Zentrum nicht mehr sichergestellt werden kann. Dies betrifft beispielsweise den kurzfristigen Ausfall eines benannten Operateurs oder das Ausscheiden eines Operateurs ohne lückenlose Nachbesetzung.

Im Prostatakrebszentrum wird gefordert, dass zur Ersternennung als Prostataoperateur mind. 100 radikale Prostatektomien als Erstoperateur nachgewiesen werden. Diese Anzahl bezieht sich auf die Life-Time-Expertise des jeweiligen Operateurs. Um die Expertise als benannter Prostataoperateur aufrecht zu erhalten, muss jeder benannte Operateur mind. 25 Prostatektomien jährlich nachweisen. Wenn die Expertise im zurückliegenden Kalenderjahr nicht erfüllt wird, dann werden als alternativer Zeitraum die letzten 5 Jahre betrachtet. In diesem 5-Jahreszeitraum sind mind. 75 Prostatektomien nachzuweisen. Sofern bei 50-74 Prostatektomien im Zentrum nur ein Operateur benannt ist, dann ist bis zum nächsten Audit die Ernennung eines 2. Operateurs notwendig. Bei ≥ 75 Prostatektomien müssen mind. 2 Operateure benannt sein.

Merkblatt - Auditjahr 2023

Erstellung: 09.03.2023

Im Nieren- und Harnblasenkrebszentrum ist zur Ersternennung als Nieren-/ oder Harnblasenoperator die geforderte Anzahl an Operationen in den letzten 3 Jahren nachzuweisen. Im Gegensatz zum Prostatakrebszentrum wird nicht die Life-Time-Expertise betrachtet. Zur Zulassung als neuer Nierenoperator sind mind. 40 Nierenteilresektionen und/oder Nephrektomien bei Nierenkarzinom als Erstoperator in den letzten 3 Jahren nachzuweisen. Zur Zulassung als Harnblasenoperator sind mind. 30 Zystektomien bei Harnblasenkarzinom als Erstoperator in den letzten 3 Jahren erforderlich. Zur Aufrechterhaltung der Expertise wird ein jährlicher Nachweis an Operationen gefordert (Niere = mind. 15 Nierenteilresektionen und/oder Nephrektomien bei Nierenkarzinom pro Jahr/ Operator; Harnblase = mind. 10 Zystektomien bei Harnblasenkarzinom pro Jahr/ Operator). Es müssen je zwei Operateure im Nieren- und Harnblasenkrebszentrum benannt sein. Nach Ernennung ist es obligat, dass die jährliche Expertise erfüllt wird. Bei Unterschreitung der jährlichen Expertise eines Operateurs wird kein alternativer Zeitraum betrachtet. Dies bedeutet, dass dem Zentrum dann nur ein benannter Operateur zur Verfügung steht und die geforderten Anforderungen im Erhebungsbogen formal nicht erfüllt werden.

Die vollständige Definition der einzelnen Anforderungen bzw. der zählbaren Eingriffe ist dem Erhebungsbogen Uroonkologische Zentren bzw. Prostatakrebszentren im Kapitel 5.2.8 zu entnehmen.

Hodenkrebszentrum – Operateure Hoden

Im Hodenkrebszentrum gibt es keine Mindestfallzahlen bzgl. der operativen Expertise des Zentrums. Nichtsdestotrotz enthält der Erhebungsbogen Uroonkologisches Zentrum im Kapitel 5.2.8 konkrete Anforderungen in Bezug auf die Operateure des Hodenkrebszentrums. Diese beinhalten, dass mind. 2 Operateure Hoden namentlich zu benennen sind, welche mind. 3 (nerv-schonende) retroperitoneale (paraaortal, paracaval) Lymphadenektomien pro Jahr nachweisen müssen. Hierbei können nerv-schonende retroperitoneale (paraaortale/-cavale) Lymphadenektomien (OPS 5-404.d/e, 5-407.2) in Verbindung mit jeglicher C-Diagnose angerechnet werden. Die Erfüllung dieser Anforderung stellt ein zentrales Zulassungskriterium für die Zertifizierung dar. Bei Unterschreitung der jährlichen Expertise wird kein alternativer Zeitraum betrachtet. Sofern dem Zentrum nur ein benannter Operateur zur Verfügung steht, werden zentrale Anforderungen des Erhebungsbogens nicht erfüllt, womit eine Erteilung bzw. Aufrechterhaltung des Zertifikates nicht möglich ist.

Zur Zulassung als neuer Operateur sind kumulativ mind. 9 retroperitoneale (paraaortal, paracaval) Lymphadenektomien als Erstoperator in den letzten 3 Jahren nachzuweisen. Auch für die Zulassung neuer Operateure können nerv-schonende retroperitoneale (paraaortale/-cavale) Lymphadenektomien (OPS 5-404.d/e, 5-407.2) in Verbindung mit jeglicher C-Diagnose angerechnet werden.

Merkblatt - Auditjahr 2023

Erstellung: 09.03.2023

ONKOZERT

Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)7 31 / 70 51 16 - 0
www.onkoziert.de, info@onkoziert.de

Datenmanagement- und Forschungsprojekte

Jahresberichte der Zertifizierungssysteme

Die von OnkoZert und der Deutschen Krebsgesellschaft erstellten Jahresberichte enthalten neben allgemeinen Informationen zu den Zertifizierungssystemen Auswertungen und Kommentierungen zu den Kennzahlen, die für die Weiterentwicklung in den Zentren genutzt werden können.

Insbesondere die individuellen Jahresberichte (Benchmark), welche (teils gebührenpflichtig) bei OnkoZert bestellt werden können, ermöglichen einen einfachen Benchmark mit allen DKG-zertifizierten Zentren der jeweiligen Tumorentität und veranschaulichen die Zentrumsenergebnisse über den Verlauf der Zeit.

Darm-, Gynäkologische und Prostatakrebszentren erhalten automatisch Zugang zu den individuellen Jahresberichten (Gebühren in der Datenpauschale enthalten).

Die allgemeinen Jahresberichte 2022, ein Muster für den individuellen Jahresbericht und ein Bestellformular finden Sie über diesen [Link](#).

Die Betrachtung des individuellen Jahresberichts (sofern vorhanden) bzw. ein Vergleich der Zentrums-Kennzahlen mit den Kennzahlen aller DKG-zertifizierten Zentren soll bei auffälligen Kennzahlen Bestandteil des Audits sein und auf Anfrage des Fachexperten betrachtet werden können.

EBdigital

Es ist geplant, den Zertifizierungsprozess mittels einer neuen Software, welche aktuell den Arbeitstitel „EBdigital“ trägt, zu digitalisieren. Dies betrifft insbesondere die Kommunikation sowie den Austausch von Informationen und Dokumenten zwischen Zentren, Fachexperten, OnkoZert und DKG, der aktuell größtenteils per mail und über Word-/Excel-Dokumente erfolgt.

In 2022 wurde damit begonnen, Zertifizierungsanforderungen aus den Erhebungsbögen in eine Datenbank zu übertragen, um zukünftig eine webbasierte Bearbeitung/ Bereitstellung der Erhebungsbögen zu ermöglichen.

Parallel wird an einer Pilotierung einer kleinen Informationsplattform gearbeitet, mittels der die Zentren und Fachexperten zertifizierungsrelevante Informationen online und in Realtime bereitgestellt bekommen.

Der EBdigital ist ein mehrjähriges Projekt. Erste Funktionen werden von der DKG bereits in den Sitzungen der Zertifizierungskommissionen 2023 genutzt. Da die Vorarbeiten für die Zentrums- und Fachexpertenfunktionen sehr umfassend sind, rechnen wir mit ersten Nutzungen frühestens Ende 2023.

Neuentwicklung OncoBox Lunge

Im Rahmen des vom Innovationsfonds des G-BA geförderten Projektes DigiNet wurde in 2022 mit der Spezifikation und Entwicklung der OncoBox Lunge begonnen. Nach Fertigstellung der Pilotversion ist in einem ersten Schritt die Nutzung der OncoBox Lunge an den im Projekt „DigiNet“ teilnehmenden Lungenkrebszentren geplant. Die Teilnahme an der Pilotierung steht allen Tumordokumentationsherstellern und Lungenkrebszentren offen.

EDIUM

Die Zahl der Darmkrebszentren, die sich an der freiwilligen Initiative zur systematischen Erfassung von Lebensqualität, Symptomen und Funktionseinschränkungen bei Darmkrebs beteiligen, stieg im Vorjahresvergleich von 57 auf 76 Zentren. Zum Stand 31.12.2022 wurden seit 2018 insgesamt 9.392 Patientinnen u. Patienten prä- und posttherapeutisch in die EDIUM-Studie eingeschlossen. Der detaillierte Status der EDIUM-Studie ist im aktuellen Quartalsnewsletter abgebildet und kann unter www.edium-studie.de (Meldung vom 10.02.23) abgerufen werden.

Ein Einstieg in die Studie ist jeweils zum Jahresanfang möglich. Bei Interesse an einer Teilnahme ab 2024 wenden Sie sich gerne an r.weishaupt@onkoziert.de.

Merkblatt - Auditjahr 2023

Erstellung: 09.03.2023

ONKOZERT

Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)7 31 / 70 51 16 - 0
www.onkozert.de, info@onkozert.de

Lehrgänge und Workshops

OnkoZert bietet regelmäßig Veranstaltungen für unterschiedliche Zielgruppen im Zertifizierungssystem an.

„Fachexperten-Lehrgänge“

Für 2023 sind aktuell nachfolgende Qualifizierungslehrgänge für die Fachexpertentätigkeit ausgeschrieben:

- Zertifizierungssysteme Hautkrebszentren, Lungenkrebszentren, Kinderonkologische Zentren und Uroonkologische Zentren vom **23.-25.03.2023**.
- Zertifizierungssysteme Brust- und Gynäkologische Krebszentren, Hautkrebszentren, Kinderonkologische Zentren und Uroonkologische Zentren vom **20.-22.04.2023**.

Wenn Sie Interesse an einer Qualifizierung zum Fachexperten haben, melden Sie sich direkt zu einem ausgeschriebenen Lehrgang an oder registrieren Sie sich bei uns als Interessent für zukünftige Lehrgänge.

Nähere Informationen sowie das Registrierungsformular finden Sie über diesen [Link](#).

Lehrgang „Audit Vor-/ Nachbereitung“

Dieser Lehrgang richtet sich an Personen, die im Rahmen der jährlichen DKG-Zertifizierungsaudits als zentrale Ansprechpartner fungieren (z.B. Zentrumskoordinatoren oder Mitarbeiter des Qualitätsmanagements) und somit Verantwortung für die Auditororganisation und die Erstellung der Unterlagen tragen.

Aufgrund der hohen Nachfrage sind die Lehrgangstermine in der Regel innerhalb kürzester Zeit ausgebucht. Um direkt von neu ausgeschriebenen Terminen zu erfahren, empfehlen wir eine Registrierung als Interessent und eine zeitnahe Anmeldung nach Ausschreibung der Lehrgänge.

Nähere Informationen sowie das Registrierungsformular finden Sie über diesen [Link](#).

Workshop „Erstzertifizierung Onkologisches Zentrum“ (individuell)

Im Rahmen der Erstzertifizierung von Onkologischen Zentren ist ein Vorgespräch obligater Bestandteil der Zertifizierung.

Um bereits vor Einleitung der Zertifizierung die Basisanforderungen an Onkologische Zentren zu vermitteln und ggf. kritische Punkte frühzeitig zu identifizieren, bietet OnkoZert individuelle Workshops zur Zertifizierungsvorbereitung für Kliniken an. Diese können wahlweise im Klinikum oder in der Geschäftsstelle von OnkoZert erfolgen.

Nähere Informationen finden Sie über diesen [Link](#).

Weitere individuelle Workshops auf Anfrage

Geplante strukturelle Veränderungen in der Klinik oder umfangreichere Zertifizierungsvorhaben, unabhängig von Onkologischen Zentren, können erfahrungsgemäß sehr produktiv und konzentriert im Rahmen eines individuellen Workshops betrachtet werden, bevor Entscheidungen getroffen oder Maßnahmen eingeleitet werden.

Bei Interesse kontaktieren Sie gerne Ihren Ansprechpartner bei OnkoZert oder schreiben Sie eine Mail an anfrage@onkozert.de.