

Merkblatt - Auditjahr 2024

Erstellung: 20.03.2024

In diesem Merkblatt sind ausgewählte Punkte beschrieben, die für die Auditverfahren 2024 eine besondere Bedeutung haben.

Änderungen Erhebungsbögen/ Datenblätter

Nach Abschluss der jeweiligen Zertifizierungskommissionssitzungen veröffentlichen die DKG und OnkoZert vorläufige Auditvorlagen inkl. Änderungsmarkierungen im nicht bearbeitbaren PDF-Format. Die Veröffentlichung der bearbeitbaren Auditvorlagen erfolgt jeweils Anfang Dezember.

Für die Audits dürfen ausschließlich die für das jeweilige Auditjahr gültigen Erhebungsbögen und Datenblätter genutzt werden.

In den ersten Wochen des Jahres ist vor der Bearbeitung der Vorlagen zu prüfen, ob das gespeicherte Dokument mit der aktuell veröffentlichten Version übereinstimmt, da am Anfang des Jahres ggf. noch kleinere Korrekturen in den Dokumenten erfolgen können.

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

OncoBox

Die OncoBox ist, wie in den vergangenen Auditjahren, für die Zertifizierungssysteme der Darm- und Prostatakrebszentren verpflichtend einzusetzen. Für Brustkrebszentren bleibt die Verwendung im Auditjahr 2024 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 aktuelle Version handelt.

Download: www.oncobox.de

Informationen zur OncoBox Lunge finden Sie im Abschnitt „Datenmanagement- und Forschungsprojekte“.

Neues Zertifizierungssystem

Modul Penis

Im Jahr 2023 wurde in der Sitzung der Zertifizierungskommission der Prostatakrebszentren auf Basis der S3-Leitlinie „Peniskarzinom“ das spezifische Modul Peniskarzinom erarbeitet und die Pilotphase des neuen Systems eingeleitet.

Die Zertifizierung des Moduls Penis ist nur in Verbindung mit einem bereits zertifizierten oder zur Erstzertifizierung angemeldeten Prostatakrebszentrum möglich und baut in vielen Punkten auf den etablierten Strukturen des Prostatakrebszentrums auf.

Für die Zertifizierung eines Uroonkologischen Zentrums ist die Kombination aus Prostatakrebszentrum und Peniskarzinomzentrum nicht ausreichend, hierfür muss mindestens ein weiteres uroonkologisches Modul zertifiziert sein/ werden.

Die Pilotphase wird mit der Sitzung der Zertifizierungskommission im Jahr 2025 abgeschlossen.

Allgemein – SOPs

In den vergangenen Monaten wurden durch die DKG und die beteiligten Fachgruppen verschiedene SOPs erarbeitet, um die Zentren bei Ihrer Arbeit zu unterstützen sowie ergänzende Informationen zum Hintergrund und der Auslegung von Anforderungen zu kommunizieren.

- SOP Onkologisches Basisscreening
- SOP Onkologische Pflegevisite
- Hintergrund u. FAQ zur Kennzahl „Psychoonkologisches Distress-Screening“

www.krebsgesellschaft.de

www.onkozert.de

Merkblatt - Auditjahr 2024

Erstellung: 20.03.2024

Allgemein - Akteneinsicht

Die Akteneinsicht ist ein elementarer Teil des Audits und dient u.a. der Überprüfung, ob die seitens des Zentrums in den Erhebungsbögen und Datenblättern gemachten Angaben mit den tatsächlichen Abläufen und Ergebnissen des Zentrums übereinstimmen.

Insbesondere bei digitalisierten Akten kam es jedoch immer wieder zu Problemen im Audit.

Seitens des Zentrums ist deswegen sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aktenprüfung einzusehenden Dokumente in der dafür eingeplanten Zeit aufgerufen und geprüft werden können.

Sollte die Aktenprüfung im Audit stark eingeschränkt sein, kann dies eine Abweichung oder ein Nachaudit zur Folge haben.

Gerne können Sie Ihre/n Fachexperten/in im Rahmen der Aktenauswahl zu Beginn des Audits ansprechen, auf welche Art die spätere Akteneinsicht vorzubereiten ist.

Allgemein - Unterjährige Nicht-Erfüllung von Anforderungen

Jedes Zentrum ist verpflichtet, OnkoZert umgehend schriftlich zu unterrichten, wenn zentrale Zertifizierungsanforderungen seitens des zertifizierten Zentrums nicht erfüllt werden. Dies können Veränderungen im eigenen Krankenhaus (z.B. Weggang von Operateuren oder anderen Mitarbeitenden mit Schlüsselqualifikationen), aber auch Veränderungen innerhalb des zertifizierten Behandlungnetzwerkes sein (z.B. Aufkündigung einer bestehenden Kooperation oder die Einbindung eines neuen Kooperationspartners >45km vom Zentrum entfernt).

Weitere Ausführungen sind in dem Dokument „Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung“ unter „Pflichten der zertifizierten Organisation“ festgehalten.

www.onkozert.de

Allgemein - Änderung Anforderung Pflegevisiten Kap. EB OZ 1.8.2

Im Rahmen der Sitzung der Zertifizierungskommission der Onkologischen Zentren im November 2023 wurde die Anzahl von 12 Pflegevisiten gestrichen. Gemäß der neuen Anforderung sind „Multiprofessionelle Fallbesprechungen“ und „Pflegevisiten“ regelmäßig pro Jahr und Organkrebszentrum des Onkologischen Zentrums nachzuweisen. Des Weiteren wurde die FAQ zu den Pflegevisiten gestrichen. Die Änderungen sind ab dem Auditjahr 2024 gültig.

In den Erhebungsbögen der Organkrebszentren werden aktuell weiterhin 12 Multiprofessionelle Fallbesprechungen und Pflegevisiten pro Jahr pro Zentrum gefordert. Für die Uroonkologischen und Viszeralonkologischen Zentren gelten 12 Multiprofessionelle Fallbesprechungen/ Pflegevisiten pro Jahr pro Uroonkologischem bzw. pro Viszeralonkologischem Zentrum.

Auslegung für die Fachexperten im Auditjahr 2024:

Bei einer Unterschreitung der Anzahl von 12 Multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten pro Jahr muss nicht zwangsläufig eine Abweichung ausgesprochen werden. Wichtig ist, dass regelmäßig Multiprofessionelle Fallbesprechungen/ Pflegevisiten durchgeführt werden.

Onkologische Zentren – Schwerpunkt 1 – Sonst. Gastrointestinale Tumoren

Die biliären Karzinome (Gallenblase, Gallenwege) wurden aus dem Schwerpunkt 1 – sonst. gastrointestinale Tumore in das Modul Leber überführt. Ab dem Auditjahr 2024 können diese Karzinome nicht mehr im Schwerpunkt 1 unter „Gallenwege“ abgebildet werden.

Kinderonkologische Zentren – Kennzahl 7: eingeschlossene Zentrumsfälle in Therapieoptimierungsstudien/ GPOH-Register

Nach Diskussionen mit dem BfArM sind seit dem Frühjahr 2023 zahlreiche (Register-)Studien ausgesetzt. Die Studienquote wird für das Kennzahlenjahr 2023 mit einer Sollvorgabe von $\geq 90\%$ unverändert erfasst. Bei Unterschreiten der Sollvorgabe aufgrund des temporären Rekrutierungsstopps gilt, dass die Unterschreitung dementsprechend begründet werden muss, im Auditjahr 2024 jedoch nicht zu einer Abweichung führt.

Merkblatt - Auditjahr 2024

Erstellung: 20.03.2024

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

Viszeralonkologische Zentren - Erweiterung Modul Leber

Das Modul Leber wurde um die biliären Karzinome erweitert. Entsprechend wurde die nachzuweisende Primärfallzahl für das Modul Leber von 30 auf 40 sowie die operative Mindestmenge von 25 auf 40 angehoben. Für bestehende Zentren und Erstzertifizierungen gilt eine Übergangsfrist, in der alternativ auch die bisherigen Mindestmengen angewendet werden können. Diese Übergangsfrist endet mit dem 31.12.2024.

Pankreaskrebszentren - Coaching-Projekt Pankreas

Die Zertifizierungskommission der Viszeralonkologischen Zentren hat in ihren Sitzungen der Jahre 2019 und 2021 ein verpflichtendes Coaching-Angebot bei Pankreaskrebszentren mit wiederholt auffälligen Kennzahlenergebnissen bei der Kennzahl Nr. 12 (Mortalität postoperativ) beschlossen. Im Auditjahr 2022 wurde bei den 10 Pankreaskrebszentren mit den höchsten 3-Jahres-Werten der Jahre 2018-2020 ein Coaching durchgeführt. In der Sitzung der Zertifizierungskommission am 03.05.2023 wurden die Ergebnisse dieses Coachings evaluiert und folgender Beschluss gefasst:

Das Coaching-Projekt Pankreas wird ab dem Auditjahr 2024 in den Regelbetrieb überführt. Für jedes Pankreaskarzinomzentrum werden im Rahmen der Auditchecks 2- bzw. 3-Jahreswerte der Kennzahl „postoperative Mortalität“ gebildet. Bei einem 2-Jahres-Wert > 8% wird das Zentrum darauf hingewiesen, dass perspektivisch ein Coaching in Frage kommen könnte.

Bei einem 3-Jahres-Wert >8% und zugleich Überschreitung der Kennzahlen-Sollvorgabe im zurückliegenden Kalenderjahr ist von den Fachexperten im Audit eine Abweichung auszusprechen, für deren Behebung u.a. ein verbindliches Coaching durchzuführen ist. Das Coaching (0,75 Tage) ist in einem separaten Termin durch einen sog. „Peer“, der erfahrener Viszeralchirurg mit Expertise in der Pankreaschirurgie ist, durchzuführen. In dem Coaching werden die postoperativen Todesfälle im kollegialen Austausch besprochen und ggf. Maßnahmen abgeleitet.

Prostatakrebszentren - Kennzahlenbogen

Im Rahmen der am 06.06.2023 erfolgten Sitzung der Zertifizierungskommission Prostatakrebszentren wurde beschlossen, dass die Tumorkonferenz wöchentlich erfolgen muss (Vorjahr: monatlich). Ebenfalls wurde festgelegt, dass alle Primärfälle \geq pT3a vorzustellen sind (Vorjahr: $>$ pT3a), siehe Erhebungsbogen, Kapitel 1.2.5. Diese Anpassung hat Auswirkungen auf den Kennzahlenbogen des Datenblattes.

Die Kennzahl Nr. 3 bildet die Vorstellung in der wöchentlichen Tumorkonferenz ab, lt. Kennzahl Nr. 3a sind alle „Primärfälle \geq pT3a und/oder R1 und/oder pN+“ vorzustellen. Die Kennzahl ist für das Auditjahr 2024 (Kennzahlenjahr 2023) verpflichtend anzugeben. Die geforderte Sollvorgabe beträgt 100%. Da es sich bei der Kennzahl Nr. 3 um ein elementares Kriterium eines Prostatakrebszentrums handelt, wurde entschieden, dass die Kennzahl verpflichtend und nicht optional anzugeben ist.

Sofern die Sollvorgabe unterschritten wird und dies damit begründet wird, dass Primärfälle = pT3a nicht vorgestellt wurden, ist eine aussagekräftige Begründung auf Patientenebene erforderlich. Ebenfalls sind die bereits eingeleiteten/ geplanten Aktionen aufzuführen.

Sofern die Unterschreitung der Sollvorgabe auf die Änderungen der Kennzahl zurückzuführen ist, wird die Umsetzung der Kennzahl für das Kalenderjahr 2024 im Audit überprüft.

Mesotheliom-Einheiten - Förderungsende DGUV

Seit Mai 2021 können sich Lungenkrebszentren zusätzlich und freiwillig als Mesotheliom-Einheit zertifizieren lassen. Die Zertifizierung der Mesotheliom-Einheiten wurde in Zusammenarbeit von der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) konzipiert.

Die DGUV fördert hierbei Erstzertifizierungen sowie max. 2 Überwachungsaudits, die bis Ende 2024 abgeschlossen werden, durch die Übernahme der mesotheliombezogenen Zertifizierungskosten. Mesotheliom-Einheiten, welche im Jahr 2024 bereits rezertifiziert werden (Wiederholaudit), tragen die Gebühren für die Zertifizierung bereits in diesem Jahr selbst. Gespräche mit der DGUV über die weitere Übernahme der Zertifizierungskosten finden jedoch gegenwärtig statt.

Merkblatt - Auditjahr 2024

Erstellung: 20.03.2024

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

Datenmanagement- und Forschungsprojekte

Jahresberichte der Zertifizierungssysteme

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

Insbesondere die individuellen Jahresberichte (Benchmarks), 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 2023, 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.

Neuentwicklung OncoBox Lunge

Im Rahmen des vom Innovationsfonds des G-BA geförderten Projektes „DigiNet“ wurde in 2023 mit der Entwicklung der OncoBox Lunge begonnen. Nach Fertigstellung der Pilotversion in diesem Jahr ist in einem ersten Schritt die Nutzung der OncoBox Lunge in den im „DigiNet“ teilnehmenden Lungenkrebszentren geplant. Aktuell befinden sich 5 Tumordokumentationshersteller „in Verifizierung“, d.h. diese haben sich selbst verpflichtet, die Anbindung an die OncoBox Lunge in einem definierten Zeitraum umzusetzen (www.oncobox.de). Wir rechnen im Jahr 2024 mit den ersten erfolgreich abgeschlossenen Anbindungen.

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 79 auf 84 Zentren. Zum Stand 31.12.2023 wurden seit 2018 insgesamt 10.629 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 06.02.2024) abgerufen werden.

Ein Einstieg in die Studie ist jeweils zum Jahresanfang möglich. Bei Interesse an einer Teilnahme ab 2025 wenden Sie sich gerne an Frau V. Kolb (v.kolb@onkozert.de).

Prostate Cancer Outcome (PCO) und MID-EPIC-D Studie

Zum Stand 31.12.2023 nahmen 143 Prostatakrebszentren, die seit 2016 insgesamt 62.586 Prostatakrebspatienten prätherapeutisch befragt haben, an der PCO-Studie teil. Von 37.502 Patienten liegt auch ein posttherapeutischer 12-Monatsbogen vor. Weitere 19 Prostatakrebszentren haben Interesse bekundet, an der PCO-Studie teilzunehmen. Der detaillierte Status der PCO-Studie ist in dem aktuellen Quartalsnewsletter abgebildet.

Für die von der Deutschen Krebshilfe geförderte und auf der PCO-Infrastruktur aufbauende MID-EPIC-D-Studie beginnt im 1. Halbjahr 2024 die 24-Monatsbefragung der Patienten aus 2022. Für die Studie konnten 57 Prostatakrebszentren rekrutiert werden. Damit wurde das Rekrutierungsziel (50 Studienzentren) deutlich übertroffen. Weitere Infos zur MID-Studie finden Sie unter www.pco-study.com (Meldung vom 02.06.2022).

Merkblatt - Auditjahr 2024

Erstellung: 20.03.2024

Lehrgänge und Workshops

OnkoZert bietet regelmäßig Veranstaltungen für unterschiedliche Zielgruppen im Zertifizierungssystem an.

„Fachexperten-Lehrgänge“

Für 2024 sind aktuell nachfolgende Qualifizierungslehrgänge für die Fachexpertentätigkeit ausgeschrieben:

- Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs, Zentren für Hämatologische Neoplasien, Hautkrebszentren, Sarkomzentren und Uroonkologische Zentren vom **25.-27.04.2024**.
- Kinderonkologische Zentren, Uroonkologische Zentren, Zentren für personalisierte Medizin (ZPM) vom **06.-08.06.2024**.

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/innen fungieren (z.B. Zentrumskoordinierende oder Mitarbeitende 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/in 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 Ihre Ansprechpartnerin oder Ihren Ansprechpartner bei OnkoZert oder schreiben Sie eine Mail an anfrage@onkozert.de.