**Nationales Zertifizierungsprogramm Krebs**

**Erhebungsbogen für**

**Onkologische Spitzenzentren und**

**Onkologische Zentren**

**der Deutschen Krebsgesellschaft**

Die Anforderungen dieses Erhebungsbogens stellen die Basis für Zertifizierungen von Onkologischen Zentren dar. Die Anforderungen an die Onkologischen Spitzenzentren im Rahmen des Förderprogramms ‚Interdisziplinäre Onkologische Spitzenzentren‘ sind umfassend in den Antragsunterlagen der Deutschen Krebshilfe beschrieben. In dem vorliegenden Erhebungsbogen ist ein Teil der Gesamtanforderungen abgebildet.

**Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Onkologische Zentren der DKG**

**Erläuterungen zum Erhebungsbogen**

Der hier vorliegende Erhebungsbogen inkl. Anlagen ist für alle Zentren verbindlich anzuwenden.

|  |  |
| --- | --- |
| Auditjahr: | **2025** |
| Version: | **M2** |
| Stand: | **02.04.2025** |

Die in diesem Erhebungsbogen farblich „grün“ gekennzeichneten Änderungen wurden im Jahr 2023 beschlossen und sind für alle ab dem 01.01.2024 durchgeführten Audits gültig.

Änderungen gegenüber der Version L1 vom 20.12.2023 sind farblich gelb markiert.

Gegenüber der Version M1 vom 19.08.2024 wurde in Kapital 1.8.1 eine Änderung vorgenommen und die Anlage 4 ergänzt. Die Änderungen sind farblich gelb markiert.

Die Version M1 vom 19.08.2024 kann weiterhin für das Auditjahr 2025 verwendet werden.

Hinweis: Im Sinne einer gendergerechten Sprache verwenden wir für die Begriffe „Patientinnen“, „Patienten“, „Patient\*innen“ die Bezeichnung „Pat.“, die ausdrücklich jede Geschlechtszuschreibung (weiblich, männlich, divers) einschließt.

**Präambel**

In dem vorliegenden Erhebungsbogen sind die Anforderungen an die klinische Versorgung in Onkologischen Zentren und Onkologischen Spitzenzentren zusammengefasst.

Damit wird ein wichtiges Ziel des Nationalen Krebsplans zur Umsetzung gebracht, das eine Betreuung der Pat. „unabhängig von der Versorgungsstruktur, also unabhängig davon, in welcher Einrichtung die Behandlung erfolgt, unter gleichen fachlichen Qualitätsanforderungen ermöglicht […]“0F0F[[1]](#_ftn1). Grundlage des Konzepts ist die nachfolgende Definition zertifizierter Zentren:

„Ein Netz von qualifizierten und gemeinsam zertifizierten, multi- und interdisziplinären, transsektoralen und ggf. standortübergreifenden Einrichtungen (Krankenhäuser, vertragsärztliche Versorgung, Rehabilitationseinrichtungen), die, sofern fachlich geboten, möglichst die gesamte Versorgungskette für Betroffene abbilden, bildet ein Zentrum. Zertifizierte Einrichtungen gliedern sich in drei Zertifizierungsstufen:

* Organkrebszentrum (C) ist ein auf ein Organ oder ein Fachgebiet spezialisiertes Zentrum.
* Onkologisches Zentrum (CC) erstreckt sich auf mehrere Organe oder Fachgebiete.
* Onkologisches Spitzenzentrum (CCC) ist ein „Onkologisches Zentrum mit Forschungsschwerpunkten.“1F1F[[2]](#_ftn2)

Das beschriebene 3-Stufen-Modell der onkologischen Versorgungsstrukturen wird von der Deutschen Krebshilfe und der Deutsche Krebsgesellschaft innerhalb eines „Nationalen Zertifizierungsprogramms Krebs“ umgesetzt.

Der vorliegende, gemeinsame Erhebungsbogen ist ein Bestandteil in diesem Konzept.

Die Bearbeitung des Erhebungsbogens durch die Zentren und die Abläufe des Zertifizierungsverfahrens/ Förderprogramms werden wie bisher durchgeführt.

Bei einigen Anforderungen findet sich ein Zusatz „G-BA“ in der ersten Spalte (Bsp. 1.1.4). An diesen Stellen sind Teile der Zentrums-Richtlinie aufgenommen (https://www.g-ba.de/richtlinien/117). Ziel ist es, bei den Verhandlungen vor Ort einen einfachen Überblick über die durch die Onkologischen Zentren erfüllten Vorgaben der Richtlinie zu geben, der durch die Verhandelnden genutzt werden kann.

[[1]](#_ftnref1) http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler\_Krebsplan/Ziel\_5-Nationaler\_Krebsplan.pdf

[[2]](#_ftnref2) http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler\_Krebsplan/Ziel\_5-Nationaler\_Krebsplan.pdf

**Strukturanforderungen / Definitionen**

**Nachweisstufen Onkologisches Zentrum**

**Organkrebszentrum (Z)**

= Brustkrebs, Darmkrebs, Prostatakrebs, Lungenkrebs, Hautkrebs, Gynäkologische Krebserkrankung, Hämatologische Neoplasien

**Modul (M)**

= Analkarzinome, Pankreas, Magen, ~~HCC~~ Leber/ Galle, Speiseröhre, Kopf-Hals, Neuroonkologie, Kinderonkologie, Sarkome, Niere, Harnblase, Hoden, Penis

**Addendum (A)**

= Mesotheliom

**Schwerpunkt (S)**

|  |  |
| --- | --- |
| I | ~~Gallenwege~~, Neuroendokrine Tumoren des Verdauungstraktes; Dünndarm-Tumoren |
| IV | Endokrine Malignome (inkl. Schilddrüse, Nebenniere, Paraganglien, Hypophyse, Nebenschilddrüse, Neuroendokrine Tumoren) |
| VI | Hoden und Penis |

Die in den Schwerpunkten I – VI aufgeführten Tumoren sollen Schritt für Schritt weiterentwickelt werden. Tumoren, die in der Liste der Schwerpunkte aufgeführt sind, können nicht als Transit (= „T“) in den Geltungsbereich der Onkologischen Zentren eingebracht werden, sondern ausschließlich als Schwerpunkt.

**Übergangsfristen Schwerpunkt à Modul/ Zentrum**

**Hoden**

Im Auditjahr 2025 können für die Entität Hoden noch 3 Nachweisstufen gewählt werden (Modul, Transit, Schwerpunkt). Im Auditjahr 2026 sind nur noch die Nachweisstufen Modul und Transit möglich.

Ist aufgrund der Fallzahlen eine Zertifizierung der Entität Hoden als Transit-Zentrum nicht möglich, so muss die Entität im Zertrechner mit der Nachweisstufe „V“ (Versorgt, jedoch nicht im Geltungsbereich des Onkologischen Zentrums) gekennzeichnet werden.

* Ab dem Auditjahr 2027 ist dann bei einer Unterschreitung des „Geltungsbereiches (mind. 50%)“/ des „Geltungsbereiches im Versorgungsumfang (mind. 70%) eine Verlängerung des Zertifikates Onkologisches Zentrum nur um max. 2 Jahre möglich.
* Ab dem Auditjahr 2028 ist bei einer Unterschreitung des „Geltungsbereiches (mind. 50%)“/ des „Geltungsbereiches im Versorgungsumfang (mind. 70%) eine Verlängerung des Zertifikates Onkologisches Zentrum um max. 1 Jahr möglich.

Mit dem Auditjahr 2029 enden sämtliche Übergangsfristen für die Entität Hoden.

**Penis**

Im Auditjahr 2025 können für die Entität Penis noch 2 Nachweisstufen gewählt werden (Modul, Schwerpunkt).

Mit dem Auditjahr 2026 ist dann nur noch die Nachweisstufe Modul möglich.

**Strukturanforderungen / Definitionen**

**Transit (T)**

Sofern ein Zentrum für eine Tumorentität die Primärfallanforderungen an ein Organkrebszentrum (Z) bzw. ein Modul (M) noch nicht erfüllt, besteht die Möglichkeit, dieses Organ transitorisch (Nachweisstufe „Transit“) im Rahmen des Onkologischen Zentrums zertifizieren zu lassen. Ziel dieser Nachweisstufe ist die Weiterentwicklung zu einem zertifizierten Organkrebszentrum (Z) bzw. Modul (M). Zur Erstzertifizierung des Onkologischen Zentrums dürfen max. 2 Entitäten die Nachweisstufe „T“ (Transit) führen, zur 1. Rezertifizierung (3 Jahre nach Erstzertifizierung) ist dies nur noch für 1 Entität zulässig. Ab der 2. Rezertifizierung des Onkologischen Zentrums (6 Jahre nach Erstzertifizierung) darf keine Entität als Transit geführt werden.

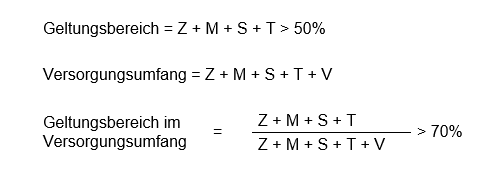
Anlage Tumorentität

Für die Tumorentitäten, die als Schwerpunkt oder Transit in den Geltungsbereich des Onkologischen Zentrums eingebracht werden sollen, müssen die Kliniken ihre fachlichen Behandlungskonzepte und Qualifikationen für die Diagnostik und Therapie der Erkrankung anhand der Vorlage „**Anlage Tumorentität**“ darlegen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Erstzertifizierung | Rezertifizierung (nach 3 Jahren) |
| Anzahl Organkrebszentren (Z) und/ oder Module (M) | 2 | 3 |
| Geltungsbereich gemäß  Zertrechner | ≥ 50% | ≥ 50% |
| Geltungsbereich im  Versorgungsumfang | ≥ 70% | ≥ 70% |
| Anerkennung Nachweisstufe „T“ | Max. 2 Organe pro Zentrum bis zur Rezertifizierung | Max. 1 Organ pro Zentrum für weitere 3 Jahre nach Rezertifizierung |

Berechnungsformeln

Die Berechnung der nachfolgenden Strukturanforderungen erfolgt automatisch durch den „Zertrechner“.



**Strukturanforderungen / Definitionen**

Mehrstandortige Onkologische Zentren

Jeder Standort muss einen eigenen Zertrechner erstellen.

Bei einem mehrstandortigen Onkologischen Zentrum muss mind. 1 Standort alle Anforderungen an den Zertrechner erfüllen (Anzahl Zentren/ Module, Geltungsbereich mind. 50%, Verhältnis Geltungsbereich zu Versorgungsumfang mind. 70%).

Nebenstandort/e: An jedem Nebenstandort müssen mind. 2 Organkrebszentren/ Module mit unterschiedlichem Schwerpunkt zertifiziert sein. So sind z.B. Darm und Pankreas oder Brust und Gyn nicht ausreichend. Das Verhältnis Geltungsbereich zu Versorgungsumfang (mind. 70%) ist von jedem Standort eigenständig zu erfüllen. Ausnahmen bedürfen einer Sonderbewertung.

Bestandschutz bis 31.12.2028 für bereits zertifizierte Strukturen.

**Zertrechner Onkologisches Zentrum**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Der „Zertrechner Onkologisches Zentrum“ ist offizieller Teil der Zertifizierungsanfrage sowie des Erhebungsbogens. In diesem Zertrechner wird der Geltungsbereich des Onkologischen Zentrums verbunden mit den jeweiligen Nachweisstufen definiert. Das „Datenblatt Onkologisches Zentrum“, in dem der Zertrechner zu finden ist, ist unter [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de) verfügbar (Abschnitt „Onkologisches Zentrum“). Die nachfolgende Tabelle ist daher nicht zu bearbeiten! |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2) Modifizierte RKI-Liste 2008 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3)  Momentan keine Mindestanforderungen an Primärfälle für Nachweisstufe "S" definiert. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4)  Zentrumsfälle (der Anteil in % wird nur dem Geltungsbereich angerechnet, wenn die Mindestvorgabe der Zentrumsfälle erreicht bzw. überschritten wird) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5)  Pat.fälle (der Anteil in % wird nur dem Geltungsbereich angerechnet, wenn die Mindestvorgabe der Pat.fälle erreicht bzw. überschritten wird). |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6)  Bei der Mesotheliomeinheit handelt es sich um ein Addendum (A) zum Lungenkrebszentrum (kein Modul - M). Die Entität Mesotheliom kann nur in Verbindung mit einem zertifizierten Lungenkrebszentrum gewählt werden (eigenständige Zertifizierung oder in Verbindung mit einem Onkologischen Zentrum ist nicht möglich). Die Mesotheliomeinheit wird in Zelle O53 nicht berücksichtigt, da sich weder um ein Zentrum, noch einem Modul handelt. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7) ~~Eine verlässliche Angabe zur Inzidenz des Analkarzinoms (bestehend aus C21.1 (Analkanalkarzinom) und C44.50 (Analrandkarzinom, Teilmenge „sonstige bösartige Neubildungen der Haut“) ist bisher nicht möglich (vgl. auch Erläuterungen der S3-Leitlinie). Eine entsprechende Eingabe an das DIMDI zur Präzisierung ist bereits erfolgt.~~  Um das Modul Analkarzinome zertifizieren zu können muss zwingend ein Darmkrebszentrum zertifiziert sein bzw. parallel erstzertifiziert werden. Der Transitstatus ist für Analkarzinome nicht möglich.  8) Um das Modul Peniskarzinome zertifizieren zu können muss zwingend ein Prostatakrebszentrum zertifiziert sein bzw. parallel erstzertifiziert werden. Der Transitstatus ist für Peniskarzinome nicht möglich. |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Angaben zum Onkologischen Zentrum**

|  |  |
| --- | --- |
| Zentrumsname |  |
| Leitung des Zentrums |  |
| Zentrumskoordination |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Standort 1 (Klinikum/ Ort) |  |
|  |  |
| Standort 2 (Klinikum/ Ort) |  |

**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 Ak-tualisierungen (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.

**Inhaltsverzeichnis**

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum
   1. Struktur des Netzwerks
   2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit
   3. Kooperation Einweiser und Nachsorge
   4. Psychoonkologie
   5. Sozialarbeit und Rehabilitation
   6. Beteiligung Patientinnen und Patienten
   7. Studienmanagement
   8. Pflege
   9. Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)
2. Organspezifische Diagnostik
   1. Sprechstunde
   2. Diagnostik
3. Radiologie
4. Nuklearmedizin
5. Operative Onkologie
   1. Organübergreifende operative Therapie
   2. Organspezifische operative Therapie
6. Medikamentöse / Internistische Onkologie
   1. Hämatologie und Onkologie
   2. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie
7. Radioonkologie
8. Pathologie
9. Palliativversorgung und Hospizarbeit
10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität
11. Entwicklung/Vernetzung der onkologischen Versorgung
12. Anforderung an Onkologische Spitzenzentren

Entwicklung/ Vernetzung der onkologischen Versorgung

Anforderung an Onkologische Spitzenzentren

Das Inhaltsverzeichnis ist für alle Zertifizierungssysteme der Deutschen Krebsgesellschaft einheitlich. Die nicht relevanten Kapitel sind als "Nicht belegt" gekennzeichnet.

**Inhaltsverzeichnis**

Anlagen zum Erhebungsbogen

1. Liste der Leitlinien

2. Studienorganigramm/Studienliste

3. Matrix Tumordokumentation

4. Liste der onkologischen Fachpflegekräfte

5. Verteiler / Beteiligte Fachgesellschaften

6. Datenblatt - Zertrechner

|  |  |
| --- | --- |
| **Zentrumsmatrix** | Organkrebszentren / Organgruppen |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Darm | Analkarzinome | Pankreas | Magen | ~~HCC~~ Leber/Galle | Speiseröhre | Sonst. Gastrointestinale Tumoren | Endokrine Malignome | Hämatologische Neoplasien | Mamma | Gyn. Tumoren | Haut | Prostata | Hoden | Penis | Niere | Harnblase | Sarkome | Kopf-Hals-Tumoren | Neuroonkolog. Tumoren | Lunge/ Mesotheliom | Kinderonkologie | FBREK |
| Nachweisstufe |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| QM-System |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1 Struktur des   Netzwerks |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3 Kooperation  Einweiser und  Nachsorge |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.4 Psychoonkologie |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.6 Beteiligung Patientin- nen und Patienten |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.7 Studienmanagement |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.8 Pflege |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.9 Allgemeine  Versorgungsbereiche |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 Organspezifische   Diagnostik/ Therapie |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 Radiologie |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 Nuklearmedizin |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 Operative Onkologie |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 Medikamentöse Onkologie |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 Radioonkologie |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 Pathologie |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 Palliativversorgung / Hospizarbeit |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 Tumordokumentation/  Ergebnisqualität |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Zentral | „Zentral“ im Onkologischen Zentrum geregelt Gemeinsame Organisation für verschiedene Organe und koordinierende Fachbereiche |
| Fachbereichs- bezogen | Wird von 1 koordinierenden Fachbereich für mehrere Organe geregelt |
| Organspezifisch | Wird „eigenständig“ von einem Bereich des Onkologischen Zentrums gelöst; „dezentraler Ansatz“ |
|  | Versorgungsbereich ist für entsprechendes Organ nicht relevant bzw. Versorgung findet bezogen auf ein Organ nicht statt |
| Nachweisstufe |  |
| Z | Organkrebszentrum |
| M | Module |
| S | Schwerpunkte |
| T | Transfer-/Transitzentren |
| V | Aktive Versorgung, jedoch in Geltungsbereich Zertifizierung nicht betrachtet |
| n | Keine Versorgung dieses Organs im Sinne des Zentrumsgedankens |

**1. Allgemeine Angaben zum Zentrum**

| **1.1 Struktur des Netzwerks** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 1.1.1 | Zentrumsmatrix  In der Zentrumsmatrix sind die Zuständigkeiten für die Hauptanforderungen festzulegen.    „Zentrale“ Zuständigkeit  Dies bedeutet, dass bestimmte Leistungen/ Anforderungen des Organkrebszentrums oder der Fachabteilung zentral erbracht werden.    „Dezentrale“ Zuständigkeit  Unabhängig von zentralen Lösungen werden bestimmte Anforderungen eigenständig gelöst und erbracht.    Mischformen „zentral“ und „dezentral“ möglich. |  |
| 1.1.2.a | Lenkungsgremium/ Leitung OZ  Es ist ein Lenkungsgremium einzurichten, in dem die zentralen Zuständigkeiten organisiert und gesteuert werden. |  |
| 1.1.2.b | In dem Lenkungsgremium sind ein Leiter und ein Stellvertreter für das Zentrum zu benennen. Der Leiter des OZ und sein Stellvertreter sollen eine breite klinische Erfahrung in Diagnose, Therapie, Nachsorge solider Tumore einschließlich der Palliativmedizin besitzen. |  |
| 1.1.2.c | Die Arbeitsweise des Lenkungsgremiums wird in einer Geschäftsordnung definiert. Hierzu werden insbesondere folgende Aussagen gemacht:   * Auswahl und Benennung der Mitglieder (Empfehlung: Leiter der Organkrebszentren/ Module sowie Vertreter weiterer sonstiger Fachbereiche * Arbeitsweise des Lenkungsgremiums (Entscheidungswege) * Definition Zielsetzung, Ausrichtung und Weiterentwicklung des Onkologischen Zentrums; Erstellung und Verbreitung eines Leitbildes * Einbindung der Organkrebszentren * Benennung eines zentralen Zentrumskoordinators * Mitwirkung/ Aufgaben der zentralen QM-Abteilung * Öffentlichkeitsarbeit * Jahresreview * Zusammenarbeit mit externen/ überregionalen Stellen (Krebsregister, Stiftungen, ….) * Erstellung und Aktualisierung der Kooperationsvereinbarungen für die „zentralen Zuständigkeiten“ * Führung eines Aktionsplanes * Initiierung von Qualitätszirkel |  |
| 1.1.3 | Zentrumskoordinator – Aufgaben   * Vorbereitung Sitzung Lenkungsgremium * Koordination interne/ externe Audits * Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung * Kommunikationsschnittstelle * Steuerung/ Überwachung der vom Lenkungsgremium eingeleiteten Aktionen |  |
| 1.1.4 G-BA | Jahresreview  In dem Jahresreview sind durch das Lenkungsgremium folgende Punkte zu betrachten:   * Zieldefinition/ -bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele * Einzelbewertung der zentralen Zuständigkeiten (in Verbindung mit Zielbetrachtung) * Betrachtung von Auditergebnissen (intern/ extern) * Das Jahresreview ist zu protokollieren (inkl. Aktualisierung des Aktionsplanes). * Abfassung eines jährlichen, öffentlich zugänglichen Berichtes, der die Ergebnisse des Onkologischen Zentrums und seines Netzwerkes darstellt und bewertet, geeignete Verbesserungsmaßnahmen identifiziert und deren Umsetzung darstellt. Z.B. auf Grundlage der Jahresberichte Organkrebszentren/ Module der DKG und/ oder Auditberichte. |  |
| 1.1.5 | Der/ die Träger des Zentrums stellen ausreichende finanzielle Mittel/ Ressourcen zur Verfügung, um die personellen, räumlichen und sachlichen Anforderungen zu erfüllen. |  |
| 1.1.6.a | Kooperationsvereinbarungen  Es ist mit den in Kooperation stehenden externen Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Diese müssen die zutreffenden Fachlichen Anforderungen dieses Erhebungsbogens nachweislich erfüllen (nicht jeder Leistungserbringer muss auch Kooperationspartner sein). Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen. Wenn die Kooperationspartner eines Zentrums unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort arbeiten, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der unter 1.1.7 genannten Punkte muss dennoch sichergestellt sein). |  |
| 1.1.6.b | Mitglieder eines OZ:  Kooperationsvereinbarungen sind für alle Mitglieder (registriert) eines Onkologischen Zentrums erforderlich. Das betrifft z.B. folgende Fachbereiche:    Ambulante onkologische Pflege, Apotheke, Ernährungsberatung, Genetische Beratung, Hämatologie und Onkologie, Hospiz, Operative und Medikamentöse Onkologie, Palliativmedizin, Pathologie, Physiotherapie, Psychoonkologie, Radiologie, Radioonkologie, Schmerztherapie, Seelsorge, Selbsthilfe, Sozialdienst |  |
| 1.1.6.c | Davon obligate Mitglieder eines OZ (= Hauptkooperationspartner):  Gleichberechtigte Leistungserbringer, die sich einer Qualitätsüberprüfung (Audit) unterziehen, und obligat bei Tumorkonferenzen anwesend sein müssen.  z.B. Hämatologie u. Onkologie, Operative und Medikamentöse Onkologie, Pathologie, Radiologie, Radioonkologie |  |
| 1.1.6.d | Eine Kooperationsvereinbarung mit einem zertifizierten Zentrum für Personalisierte Medizin sollte angestrebt werden (siehe auch 1.2.12b). Wenn das ZPM u. das OZ unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort sind, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der unter 1.1.7 genannten Punkte muss dennoch sichergestellt sein). |  |
| 1.1.7 | Kooperationsvereinbarungen    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 Onkologischen Zentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) |  |
| 1.1.8 | Tumorkonferenz  (nur sofern Teilnahme unter „1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“ gefordert)   * Verbindliche Teilnahme * Sicherstellung Verfügbarkeit Facharztniveau * Teilnahme- und Abstimmungsregelung bei mehr als 1 Kooperationspartner pro Fachrichtung (siehe auch Regelung „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“)     Ersteller der Kooperationsvereinbarungen bei   * „Zentrale“ Zuständigkeit: Lenkungsgremium * „Dezentrale“ Zuständigkeit: jeweiliger Fachbereich     Überwachung/ Aktualisierung  Aktualität ist jährlich zu überprüfen (siehe auch Jahresreview). |  |
| 1.1.9 | QM-Zertifizierung  Bei Erstzertifizierung sollte das OZ über ein zertifiziertes QM-System verfügen.    ~~Anerkannte Standards sind: ISO 9001, KTQ, proCum Cert, Joint Commission und QEP (Praxen) sowie apothekenspezifisches QM in der Zytostatika-Herstellung (DGOP). Bei Pathologien auch Akkreditierung nach ISO/IEC17020.~~ |  |
| 1.1.10 | Darstellung Organkrebszentren, Onkologisches Zentrum und CCC    Die Struktur der Zentren 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 |  |
| 1.1.11 | Zentrumshandbuch  Es ist ein Zentrumshandbuch (Papier oder elektronisch) zu erstellen, aus dem detailliert hervorgeht, wie die Anforderungen im Erhebungsbogen erfüllt werden (inkl. der in den einzelnen Kapiteln des Erhebungsbogens geforderten Prozessbeschreibungen/ Pat.pfade). Im Erhebungsbogen selber ist eine Kurzbeschreibung anzugeben mit einem Kapitelverweis auf das Zentrumshandbuch. Sind die Anforderungen bereits in bestehenden Regelungen/ Handbüchern beschrieben, dann ist im Erhebungsbogen und Zentrumshandbuch auf diese zu verweisen. |  |
| 1.1.12 | Internes Audit  Das Onkologische Zentrum ist einmal jährlich einem internen Audit zu unterziehen, bei dem die Erfüllung der Fachlichen Anforderungen aus diesem Erhebungsbogen überprüft wird. |  |
| 1.1.13 | Fortbildungen   * Es sind für die Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums mindestens 2x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung anzubieten. * Diese Fortbildungen sollten geeignet sein, die an die Kooperationspartner gestellten Anforderungen an die Fortbildung in Teilen zu entsprechen. * Zielgruppen/ Datum/ Inhalte/ Ergebnisse/ ~~sowie der~~ Teilnahme sind zu protokollieren und z.B. in einer Tabelle darzustellen. Ein Fortbildungsplan ist vorzulegen. * Kann zusammen mit Fortbildungsveranstaltungen mit Niedergelassenen erfolgen. |  |

| **1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 1.2.1 | Die Anzahl der behandelten Pat. für jede Tumorentität muss aufgeführt werden. |  |
| 1.2.2 | Ein zentrales Eingangsportal innerhalb des OZ ist wünschenswert. |  |
| 1.2.3 | Varianten Tumorkonferenzen  Sofern es unterschiedliche Varianten der Tumorkonferenzen gibt, sind die Unterschiede und Besonderheiten (Teilnehmerkreis, Zyklus, …) zu beschreiben. |  |
| 1.2.4.a | Zyklus/ Teilnehmer  Es muss mindestens 1x wöchentlich eine Tumorkonferenz stattfinden. |  |
| 1.2.4.b | Alle Tumorpat. sind in der Tumorkonferenz vorzustellen (organspezifische Anforderungen Zentren, Module, Schwerpunkte sind zu berücksichtigen), Ausnahmen sind zu begründen.  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.  Für Standard-Fragestellungen ist eine zu dokumentierende Konsentierung auf elektronischem Wege – optimaler Weise vor der persönlich stattfindenden Tumorkonferenz – möglich. |  |
| 1.2.4.c | Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharztebene an der Konferenz zwingend:   * Diagnostisches, operatives und ggf. organspezifisch-medikamentöses Fachgebiet (organspezifisch) * Radioonkologie * Hämatologie und Onkologie * Radiologie * Pathologie     Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.2.4.d | Je nach Bedarf sind weitere Fächer und Berufsgruppen in die Tumorkonferenz einzubeziehen (z.B. Apotheker, Chirurgie, Neurochirurgie, Neurologie, Orthopädie, Palliativmedizin, Pflege, Psychoonkologie, spezielle Schmerztherapie, Nuklearmedizin, Studienkoordination). |  |
| 1.2.4.e | 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 Kooperationspartner hat unabhängig davon an mind. 30% der Tumorkonferenzen teilzunehmen. |  |
| 1.2.4.f | Der Prozess der Anmeldung, Vorbereitung, Durchführung und Protokollierung der Tumorkonferenz ist in einer Verfahrensanweisung zu beschreiben. |  |
| 1.2.5 | Demonstration Bildmaterial  Pat.bezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend. |  |
| 1.2.6 | Vorbereitung Tumorkonferenz   * Die wesentlichen Pat.daten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studienpat. ist vorzunehmen. * Es sind alle Pat. mit Rezidiven und Metastasen vorzustellen, die sich dem Zentrum zur Versorgung anvertraut haben.     Quoten für die Vorstellung werden organspezifisch festgelegt.    Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.2.7 | Protokoll Tumorkonferenz   * Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“). * Das Protokoll Tumorkonferenz muss Teil der Pat.akte sein und * Die Empfehlung der Tumorkonferenz soll auch den einen Teil des Arztbriefes darstellen. * Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden. |  |
| 1.2.8 | Ergebnis Tumorkonferenz  Pat. muss über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufgeklärt werden    Pat.information (fallbezogen):  Der Pat. erhält   * Nachsorgeplan (wenn vorhanden)/ Nachsorgepass      * Und auf Wunsch folgende Dokumente: * Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan * Arztbrief/ Entlassungsbrief * Ggf. Studienunterlagen |  |
| 1.2.9 | Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung   * Für folgende Funktionen/ Berufsgruppen ~~ist~~ sollte eine einmalige ~~verbindliche~~ Teilnahme an der Tumorkonferenz ~~zu~~ ermöglicht~~en~~ werden (Auffrischung alle 3 Jahre): * Assistenzpersonal (MTR ~~MTA, TRA,~~ …) aus den Bereichen Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie * Mitarbeiter ~~Sozialdienst,~~ Psychoonkologie und Apotheke * Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/ Berufsgruppen anerkannt. |  |
| 1.2.10 | Behandlungsplan   * Für alle Pat. ist ein individualisierter interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Pat., die keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden. * Es wird eine einheitliche Dokumentationsvorlage für Behandlungsplan und Tumorkonferenzprotokoll empfohlen. |  |
| 1.2.11 | Therapieabweichung   * Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend. * Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. * Es ist darzulegen (z.B. in Form eines Konzepts), wie sichergestellt wird, dass Abweichungen erfasst werden. Wird eine Therapie auf Wunsch des Pat. (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. |  |
| 1.2.12.a | Metastasentherapie   * Mind. einmalige prätherapeutische Vorstellung aller Pat. mit Metastasen in der Tumorkonferenz; Ziel: z.B. Bewertung Metastasenresektabilität oder Anwendung lokaler Therapiemaßnahmen oder andere Therapieintervention * Darstellung der Behandlungsstrategien (unter besonderer Berücksichtigung einer Oligometastasierung) mit Zuständigkeiten für die verschiedenen Metastasen-Lokalisationen (Leber, Lunge, Skelett, Gehirn, …) * Definition der Behandlungswege (Pat.transfer in anderen Fachbereich, Dokumentation und geregelter Informationsaustausch) |  |
| 1.2.12.b | Für Pat. mit fortgeschrittener Krebserkrankung,   * die die leitliniengerechte Therapie absehend durchlaufen haben, * die nach Einschätzung der klinische Parameter in der Lage sind, eine molekularbasierte Therapie zu erhalten, * die prinzipiell einer mgl. Therapie auf Basis der molekularen Befunde zustimmen,   sollte eine Vorstellung in einem Zentrum für Personalisierte Medizin angestrebt werden. Voraussetzung ist das Vorliegen eines Tumorkonferenzbeschlusses aus einem organspezifischen Zentrum. Die Empfehlung MTB wird dem zuweisenden Zentrum zur Verfügung gestellt. |  |
| 1.2.12.c | Insbesondere für Pat. mit fortgeschrittener Erkrankung  a. Zur Erfassung von Symptomen und Belastungen sollen validierteInstrumente(MIDOS, IPOS) verwendet werden (siehe S3-Leitlinie Palliativmedizin).  b. Spezialisierte Palliativversorgung:  Innerhalb des Onkologischen Zentrums ist im Geltungsbereich festzulegen, wie die Einbindung der spezialisierten Palliativversorgung in den Behandlungsprozess geregelt ist (Behandlungspfad der S3-Leitlinie) |  |
| 1.2.13.a | Pat.pfade  Für alle in dem Onkologischen Zentrum behandelten Tumorentitäten sind Pat.pfade zu erstellen, die das Vorgehen vom Eintritt der Pat. in das Zentrum bis zum Abschluss der Betreuung abbilden (Unter besonderer Berücksichtigung der interdisziplinären und transsektoralen Zusammenarbeit). |  |
| 1.2.13.b | Fertilitätserhalt   * Allen Pat. mit einer geplanten fertilitätsreduzierenden Therapie (OP, Radiatio, System. Therapie) soll prätherapeutisch eine Aufklärung über fertilitätskonservierende Maßnahmen angeboten werden. Das Gespräch muss dokumentiert werden. * Eine Verfahrensbeschreibung mit namentlicher Nennung von Verantwortlichen ist vorzuweisen. * SOP Fertilitätserhalt: https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html |  |
| 1.2.14 | Qualitätszirkel   * Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel werden durch das Lenkungsgremium in Absprache mit den beteiligten Fachdisziplinen definiert * Die obligaten Mitglieder/ Hauptkooperationspartner des OZ haben obligat an QZ teilzunehmen bzw. haben solche zu initiieren * Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen als eine der Schwerpunkte betrachtet werden. * 1 Morbiditäts-/ Mortalitätskonferenz des OZ/ Jahr kann als Qualitätszirkel ebenfalls anerkannt werden. * Eine Teilnehmerliste wird geführt. * Organisation und Protokollierung durch Zentrumskoordinator oder QM-Beauftragten. * Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/ Verbesserung des Onkologischen Zentrums geeignet erscheinen.     Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren.    Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.2.15 | Zentrale Liste der Leitlinien/ SOPs  Es ist eine Liste der Leitlinien/ SOPs (gemäß Anlage 1) zu führen, zu deren Umsetzung sich die entsprechende Fachdisziplin verpflichtet. In der Liste ist für jede Leitlinie/ SOP ein Verantwortlicher zu benennen.  SOPs sind aktuelle und konkretisierte Diagnostik- und Therapieanleitungen, die auf bestehenden S1-S3 Leitlinien beruhen.  Bei Entitäten, für die keine entsprechenden Leitlinien existieren, wird die Implementierung von adäquaten SOPs erwartet.  Für alle Tumorentitäten des Geltungsbereichs sind SOPs nachzuweisen.  Für den Bereich Palliativmedizin können die SOPs des Netzwerks der Onkologischen Spitzenzentren genutzt werden (<http://www.ccc-netzwerk.de/arbeitsgruppen/standard-operating-procedures/netzwerk-sops.html>) |  |
| 1.2.16 | Aufgaben des Leitlinienverantwortlichen   * Überwachung der Aktualität und Weiterentwicklung * Bekanntgabe der Leitlinieninhalte an neue Mitarbeiter (Beschreibung der Art der Bekanntgabe sowie der Protokollierung) * Überwachung der Leitlinienumsetzung (z.B. Leitlinienaudit, Datenmonitoring)   Bei Leitlinienänderung   * Systematische, zeitnahe und nachweisliche Bekanntgabe von Änderungen (protokolliert z.B. in Form von Fortbildungen, Q-Zirkeln) * Änderung von internen Abläufen/ Vorgaben aufgrund der geänderten Leitlinien |  |
| 1.2.17 | 1.2.17 Onkologisches Basisscreening  Zur optimierten ambulanten und stationären Versorgung wird empfohlen, bedarfsorientiert Symptome, Belastungen, Beratungs- und Behandlungsbedarf in Form eines onkologischen Basisscreenings zu erfassen.    Das Basisscreening beinhaltet z.B. (siehe SOP unter <https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html>):   * Screening auf psychosoziale Belastungen (vgl. Kap. 1.4) * Symptomscreening mittels validierter Instrumente (z.B. MIDOS/IPOS (vgl. Kap. 9)) * Bedarfserfassung sozialrechtliche Beratung (vgl. Kap. 1.5) * Screening auf Mangelernährung (z.B. NRS, vgl. Kap. 1.9) * Screening auf geriatrische Risiken für alle Patient\*innen > 70 Jahre (z.B. G8) * Bewegungstherapeutisches Screening bzgl. Einschränkungen von Bewegung und Mobilität * Erfassung der Angehörigenbelastung bei nicht heilbar erkrankten Krebspatient\*innen     Die Prozesse und der Einbezug der jeweils zuständigen Unterstützungsbereiche (z.B. Ernährungsberatung) sind zu beschreiben. Grundlage hierfür: „SOP Onkologisches Basisscreening“ unter <https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html>    Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |

| **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 Onkologischen Zentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren.    Pflichten des Onkologischen Zentrums:   * Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, wenn deren Pat. vorgestellt werden. * Einweiser ist Möglichkeit einzuräumen, Pat. in der Tumorkonferenz vorzustellen |  |
| 1.3.2 | Ansprechpartner  Die Ansprechpartner des Onkologischen Zentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekanntzugeben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden. |  |
| 1.3.3 | Bereitstellung von Unterlagen  Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen:   * Histologie * Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan * OP-Bericht (optional) * Arztbrief/ Entlassungsbrief * Änderungen der Therapie |  |
| 1.3.4 | Rückmeldesystem  Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/ Fragen/ Komplikationen der Einweiser einzurichten. |  |
| 1.3.5 | Einweiserzufriedenheitsermittlung   * Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. * Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen. |  |
| 1.3.6 | Fortbildungen  Es sind mindestens 2x 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/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert, * Ärzte der Humanmedizin, * Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert     jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung: Verhaltenstherapie, Psychodynamische Psychotherapie (Analytische Psychotherapie und Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie), Systemische Therapie, Neuropsychologische Therapie (bei psychischen Störungen durch Gehirnverletzungen), Interpersonelle Therapie (IPT; bei affektiven Störungen und Essstörungen), EMDR zur Behandlung Posttraumatischer Belastungsstörungen, Hypnotherapie bei Suchterkrankungen und zur psychotherapeutischen Mitbehandlung bei somatischen Erkrankungen.    und psychoonkologischer Fortbildung (DKG-anerkannt).    Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG-anerkannte psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben.    Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team des Netzwerkes (stationär o ambulant) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut)    Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.    Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.4.2 | Angebot und Zugang  Jedem Pat. muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.    Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.4.3 | Psychoonkologie - Ressourcen  Am Bedarf orientiert mind. 1 Psychoonkologe mit den genannten Qualifikationen steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).  Anforderungen der Organkrebszentren/ Module sind gesondert zu betrachten    Empfehlung: Für koordinierende und wissenschaftliche Aufgaben sind ggf. weitere Ressourcen zur Verfügung zu stellen (z.B. Dokumentationsassistenten). |  |
| 1.4.4 | Umfang der Versorgung   * ~~Die Anzahl der Pat., welche eine Psychoonkologische Betreuung erfahren haben, ist zu erfassen.~~ * Die psychoonkologische Versorgung, insbesondere der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen. * ~~Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen~~   Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.4.5 | Räumlichkeiten  Für die psychoonkologischen Pat.gespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen. |  |
| 1.4.6 | Organisationsplan  Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind. |  |
| 1.4.7.a | Psychoonkologie - Aufgabenprofil  Die psychoonkologische Betreuung von Pat. ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär). |  |
| 1.4.7.b | 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 (Pat.veranstaltung o.ä.) * Leitung des psychosozialen Qualitätszirkels |  |
| 1.4.7.c | Empfohlen wird:   * Die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für die Mitarbeiter anzubieten bzw. zu koordinieren. * eine zweimal jährliche Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich * die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. Konsilbericht oder Dokumentation in der medizinischen Akte). * Regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen * Kooperation mit Sozialdienst und anderen Zentren * Angebot bzw. Koordination fachübergreifender Interventionsangebote * Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen. |  |
| 1.4.8 | Dokumentation und Evaluation  Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zur psychischen Belastungen ~~(siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie)~~ durchzuführen und das Ergebnis zu dokumentieren.  Der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.  ~~Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente zu dokumentieren und zu evaluieren.~~  ~~Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.~~ |  |
| 1.4.9 | Fort-/ Weiterbildung/ Supervision   * Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). * Externe Supervision ist regelmäßig zu ermöglichen (Empfehlung: 2x monatlich) |  |

| **1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 1.5.1 | Sozialarbeit - Qualifikation   * Sozialarbeiter/ Sozialpädagoge * Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich * ~~Zusatzqualifikation: Erfahrung in medizinischen/onkologischen Berufsfeld~~     Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.5.2 | Ressourcen  Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 beratene Pat. des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen. |  |
| 1.5.3 | Angebot und Zugang  Jedem Pat. muss die Möglichkeit einer Beratung durch den Sozialdienst in allen Phasen der Erkrankung ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen. |  |
| 1.5.4 | Umfang Pat.betreuung  Die Anzahl der Pat., die vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist zu dokumentieren und auszuwerten. |  |
| 1.5.5 | Räumlichkeiten  Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen. |  |
| 1.5.6 | Organisationsplan  Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind. |  |
| 1.5.7 | Inhalte der Beratung unter Anwendung des DVSG-Leistungskatalogs und des Expertenstandards PEOPSA (Psychosoziale Erstberatung onkologischer Pat. durch Soziale Arbeit):   * Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen * Einleitung von medizinischen Rehamaßnahmen * Beratung in sozialrechtlichen Fragen und wirtschaftlichen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleitungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.) * Unterstützung bei Antragsverfahren * Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten und Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten * Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration * Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern * Entlassmanagement * Intervention bei Notfällen |  |
| 1.5.8 | Weitere Aufgaben:   * Angebot von Fortbildungen/ Informationsveranstaltungen für andere Disziplinen des Zentrums und/ oder Pat. * Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit * Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen, Supervision * interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a. |  |
| 1.5.9 | Dokumentation und Evaluation  Die Tätigkeit der Sozialarbeiter ist zu dokumentieren (z.B. Care SD, KIS) und zu evaluieren. |  |
| 1.5.10 | Fort-/ Weiterbildung   * Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). * Angebot von Supervision |  |
| 1.5.11 | Pat.bezogene Auswahl Reha-Einrichtungen  Den Pat. sollte bei bestehender Indikation eine onkologische Reha im Gespräch angeboten werden. (siehe auch 1.5.7) |  |

| **1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 1.6.1 | Pat.befragungen   * Mind. alle 3 Jahre wird einmal über 3 Monate allen Pat. die Möglichkeit gegeben, an der Pat.befragung teilzunehmen. * Die Rücklaufquote sollte über 30% betragen (bei Unterschreitung Ergebnis bewerten).     Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.6.2 | Auswertung Pat.befragung   * Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen. * Die Auswertung hat sich auf die Pat. des Onkologischen Zentrums zu beziehen. * Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen. * Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen.     Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.6.3 | Pat.information (allgemein)   * Das Zentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Pat.mappe, 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 |  |
| 1.6.4 | Entlassungsgespräch  Mit jedem Pat. wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation/ Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen und entsprechende Informationen breitgestellt werden:   * Therapieplanung * Individueller Nachsorgeplan (Übergabe Nachsorgepass) * ~~Ggf.~~ Wenn verfügbar „Patientenleitlinie“ [www.leitlinienprogramm-onkologie.de](file:///C:\Users\h.breimaier\Downloads\www.leitlinienprogramm-onkologie.de), ~~Flyer Selbsthilfe~~     Patienteninformationen sind evidenzbasiert und frei von Interessen anzubieten. ~~Broschüren~~ Informationen sollten daher bevorzugt über die DKH, die Landeskrebsgesellschaften, Krebs‐Selbsthilfeorganisationen und den Krebs‐Informationsdienst ~~bezogen~~ verwendet werden. |  |
| 1.6.5 | Veranstaltung für Pat.  Es ist mind. 1x jährlich vom Onkologischen Zentrum eine Informationsveranstaltung für Pat. und/oder Interessierte durchzuführen. Wenn möglich in Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen.  Sofern Patientenveranstaltungen von der Industrie (mit-) finanziert werden, ist dieser Fakt einschließlich potenzieller Interessenkonflikte der Dozenten offenzulegen. Eine direkte Beeinflussung von Patienten durch Industrievertreter muss durch das Zentrum ausgeschlossen werden.    Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.6.6 | Beschwerdemanagement  Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Pat. erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt. |  |
| 1.6.7.a G-BA | Selbsthilfegruppen  Die Selbsthilfegruppen und Selbsthilfekontaktstellen, mit denen das Onkologische Zentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen.   * Ein Ansprechpartner muss benannt sein * Kooperation muss bekanntgegeben werden (u.a. auf Internetseite), ggf. inkl. Kooperationen mit bundesweit tätigen, entitätsspezifischen Selbsthilfeorganisationen * Die Aufgaben der Selbsthilfegruppen können nur von Mitgliedern der Selbsthilfegruppen wahrgenommen werden |  |
| 1.6.7.b G-BA | Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen. Diese sollten mind. alle 5 Jahre aktualisiert werden und die folgende Punkte beinhalten:   * Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, Nachsorge,...) * Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Pat.broschüre, Homepage des OZ) * Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen * Kliniken kommen auf die örtlichen Selbsthilfegruppen oder die Bundesverbände zu, wenn Informationsmaterial benötigt wird. * Regelhafte Bereitstellung von Räumlichkeiten am OZ für Pat.gespräche * Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin. * persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Onkologischen Zentrum 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 |  |
| 1.6.8 G-BA | Barrierefreiheit   * Der Zugang zum Krankenhaus ist grundsätzlich barrierefrei. * Die Räumlichkeiten für Pat.-Betreuung und -untersuchung müssen behindertengerecht sein. * Das Zentrum benennt eine Ansprechperson bzw. zuständige Stelle für Menschen mit Behinderungen und veröffentlicht diese Information im Qualitätsbericht der zugelassenen Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Nummer 3 SGB V. |  |

| **1.7 Studienmanagement** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 1.7.1 | Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner    Allgemeine Anmerkung  Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums nachzuweisen, der Studien für Tumorpat. anbietet bzw. durchführt. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen. |  |
| 1.7.2 | Prüfarzt/ Studienbeauftragter  Sind in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. Prüfarzt und Studienbeauftragter können in einer Person vereint sein.    Definition Prüfarzt   * gemäß AMG (§40) verantwortlich für die Studiendurchführung * mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln     Definition Studienbeauftragter   * von dem Prüfarzt benannter Arzt * Prüfarzt delegiert Aufgaben an den Studienbeauftragten * sofern ein Studienbeauftragter neu benannt wird, dann ist eine spezifische Studienfortbildung nachzuweisen |  |
| 1.7.3 | Studienassistenz   * Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistenz in dem „Studienorganigramm“ (Anlage 2) namentlich zu benennen. * Diese kann in Ausnahmen für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. |  |
| 1.7.4 | Studienassistenz - Qualifikation    Berufsausbildung  Wenn möglich medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheit-/ Krankenpfleger, medizinische Fachangestellte)    Ausbildung  Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistenzfunktion nachzuweisen.    Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss mind. eine Lehrgangsanmeldung vorliegen. Der Lehrgang ist innerhalb eines Jahres abzuschließen. Während der Ausbildung hat der Prüfarzt/ Studienbeauftragter die Qualifikationsdefizite zu kompensieren. |  |
| 1.7.5 | Studienassistenz - Aufgaben  Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/ Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:   * Durchführung von Studien gemeinsam mit Prüfarzt * rekrutieren, registrieren und die unterstützende Aufklärung von Pat. * Pat.betreuung 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 * Vertretungsregelung   Die Tätigkeit der Studienassistenz kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden. |  |
| 1.7.6 | Zusammenarbeit Studienassistenz - Prüfarzt  Direkte Verfügbarkeit des Prüfarztes bzw. Studienbeauftragten für die Studienassistenz ist sicherzustellen (Nachweis z.B. über regelmäßigen Austausch). |  |
| 1.7.7 | Studiensekretariat  Es sind definierte Räumlichkeiten zuzuordnen, an denen die Dokumentationsdurchführung und  -ablage organisiert wird. |  |
| 1.7.8 | Prozessbeschreibung  Für die Aufnahme/Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:   * Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung * Interne Bekanntgabe neuer Studie (Aktualisierung Studienliste (siehe Anlage 2), …) * Qualifizierung der eingebundenen Mitarbeiter * Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpat., Dokumentation, …) * Kommunikationsaustausch/Aufgabenteilung zwischen Studiensekretariat und ausführenden Mitarbeitern * Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Pat.) * Werden im Rahmen der Studie Arzneimittel in der Apotheke zubereitet/ hergestellt, so ist diese vor der Initiierung einzubinden |  |
| 1.7.9 | Zugang zu Studien  Den Pat. muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Onkologischen Zentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren (inkl. Kurzbeschreibung der Studie).    Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.7.10 | Studienzuführung   * Bevor einem Pat. eine Studienteilnahme empfohlen wird, muss im Vorfeld eine pat.bezogene Diskussion in der interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen. * Die Vorgaben für die Studienteilnahme sind in den organspezifischen Anforderungen (Organkrebszentrum, Modul, Schwerpunkt) formuliert. 5% aller Tumorpat., die innerhalb des Onkologischen Zentrums behandelt werden, sollten an Studien teilnehmen. * [nur relevant für entsprechendes Pilotprojekt im EB GZ] Studienpat. können für 2 Zentren gezählt werden, sofern das entsendende Zentrum selbst mindestens eine eigene Studie für die dem Geltungsbereich des Zertifikats entsprechende Tumorentität durchführt. Sofern diese Zählweise gewählt wird (fakultativ), muss das Zentrum darstellen, wie viele Pat. in eigene Studien eingebracht, an andere Zentren/ Kliniken zur Studienteilnahme geschickt und aus anderen Zentren/ Kliniken für die Studienteilnahme übernommen werden. * Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht interventionelle/ diagnostische Studien werden anerkannt) und Studienplan.     Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.7.11 | Kommunikation kritische Ereignisse  Es ist sicherzustellen, dass bei kritischen Ereignissen (SAEs) das entsprechende Studiensekretariat umgehend informiert wird. Dies setzt voraus, dass für die Fachabteilung der Studienstatus pat.bezogen eindeutig ersichtlich ist. |  |
| 1.7.12 | „Durchführende Einheit“ nicht Teil des Klinikums  Es ist eine schriftliche Kooperationsvereinbarung nachzuweisen, durch welche die Erfüllung sämtlicher in diesem Abschnitt festgelegten Fachlichen Anforderungen sichergestellt wird. |  |
| 1.7.13 G-BA | Forschungstätigkeit  Das Onkologische Zentrum erfüllt für den Bereich Onkologie mindestens eine der folgenden Anforderungen:   * Mitarbeit an Leitlinien und Konsensuspapieren (Nennung Name und Leitlinie/ Konsenuspapier) und/ oder * mindestens jährliche wissenschaftliche Publikation (internationale Veröffentlichung, Peer-Review-Verfahren) i~~m Bereich Onkologie~~ (Nennung mind. 1 Publikation mit zugehörigem Zentrum/ Modul) und/ oder * Beteiligung an multizentrischen Studien der Evidenzstufe Ib oder lla |  |

| **1.8 Pflege** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 1.8.1 | Onkologische Fachpflegekräfte  (pädiatrische onkologische Pflege ist ausgenommen)   * Am Onkologischen Zentrum müssen mind. 2 VK onkologische Fachpflegekräfte zusätzlich im Tagdienst angestellt sein. * Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. * In Bereichen, in denen Pat. versorgt werden, ist jeweils die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. * Sofern in einem onkologischen Bereich keine onkologische Fachpflegekraft direkt angestellt ist, dann ist für diesen Bereich eine onkologische Fachpflegekraft namentlich zu benennen und die Aufgabenwahrnehmung ist schriftlich zu regeln und 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. (DKG) * oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische Berufserfahrung (VK äquivalent) im zu zertifizierenden onkologischen Bereich.     Die Onkologischen Fachpflegekräfte sind in der Anlage 4 darzustellen. |  |
| 1.8.2 | Zuständigkeiten / Aufgaben    Pat.bezogene Aufgaben :   * Ggf. Onkologisches Basisscreening (siehe Kap 1.2.17) und Fachbezogenes Assessment von Symptomen, Nebenwirkungen und Belastungen * Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards * Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen * Ermittlung des individuellen pat.bezogenen Beratungsbedarfs. * Im Rahmen des Pflegekonzeptes der einzelnen Organzentren ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren * Kontinuierliche Information und Beratung des Pat. (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes * Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Pat. und Angehörigen ggf. auf Basis des o.g. Screenings/ Assessments unter Einbezug von weiteren Unterstützungsbereichen * Teilnahme an der Tumorkonferenz * Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Pat. sind festzulegen; pro Jahr und ~~Geltungsbereich~~ Organkrebszentrum/ Modul des Onkologischen Zentrums sind ~~mind. 12~~ Fallbesprechungen/ Pflegevisiten regelmäßig nachzuweisen     Übergeordnete Tätigkeiten:   * Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten der onkologischen Pflege in den Organkrebszentren/ Modulen 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 onkologischen Fachpflegekräfte im OZ z.B. in gemeinsamen Qualitätszirkeln * und dort Organisation des Qualifizierungsplans für das OZ mit seinen Organkrebszentren/ Modulen (entsprechend 1.8.5). * Austausch mit allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen     Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6.2.3).    Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.8.3 | Einarbeitung  Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/ -plans unter Beteiligung der onkologischen Fachkraft zu erfolgen. |  |
| 1.8.4 | Fort-/ Weiterbildung   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. * Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt. |  |

| **1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 1.9.1 | Pharmazeutische Betreuung Qualifikation   * approbierte(r) Apotheker(in) * erwünschte Zusatzqualifikation:   Von Apothekerkammern oder DGOP anerkannte Fort-/Weiterbildung auf dem Gebiet „Onkologische Pharmazie“. |  |
| 1.9.2 | Angebot und Zugang  Information und Beratung der Ärzte, des Pflegepersonals und der Pat. durch auf Onkologie spezialisierten Apotheker soll im Bedarfsfall möglich sein (Nachweis erforderlich). |  |
| 1.9.3 | Ressourcen  Es sind adäquate Ressourcen für die pharmazeutische Versorgung und Betreuung vorzuhalten. |  |
| 1.9.4 | Organisationsplan  Sofern die Pharmazeutisch-Onkologische Versorgung und Betreuung 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 örtlichen Prozesse (Belieferung, Bestellung usw.) erkennbar sind. |  |
| 1.9.5 | Apotheke - Aufgabenprofil  Ziele und Aufgaben der pharmazeutischen Versorgung und Betreuung:   * Möglichkeit der täglichen (7d) zentralen qualitätsgesicherten Herstellung der zur intravenösen Tumortherapie benötigten Wirkstoffe * Überprüfung der Stabilitäten und Kompatibilitäten von Therapieschemata * Plausibilitätsprüfung der Dosierung unter Berücksichtigung individueller Pat.-Laborparameter * Unterstützung bei der Gefährdungsbeurteilung, Unterweisung des Personals, Dekontamination, Paravasation und Entsorgung von Zytostatika * ordnungsgemäße Vereinnahme, Lagerung, Herstellung bzw. Zubereitung, Verteilung und Vernichtung der Prüfarzneimittel * Information und Beratung der Ärzte, des Pflegepersonals und der Pat. durch Apotheker im Bedarfsfall * Teilnahme an Tumorkonferenzen und Treffen der Studienzentralen (entsprechend Kap. 1.2)     ~~Empfohlen wird:~~   * ~~Apotheker sollte regelmäßig an Treffen der Studienzentralen teilnehmen bzw im Austausch sein, wenn sie an Studien teilnehmen (Qualitätssicherungsprotokolle in der Onkologie)~~ * ~~Die Apotheke sollten ihre Arbeit mindestens1x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen.~~ |  |
| 1.9.6 | Dokumentation und Evaluation  Die pharmazeutische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. computergestützte Dokumentation ~~mit Cypro, Zenzy etc.~~) zu dokumentieren und zu evaluieren. |  |
| 1.9.7 | Die externe Abnahme eines QM-Systems wird empfohlen (z.B. apothekenspezifisches QM in der Zytostatika-Herstellung (DGOP) |  |
| 1.9.8 | Fort-/ Weiterbildung  Jährlich mind. 2 spezifische Fortbildungen pro Mitarbeiter der Zytostatika-Herstellung, sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das OZ wahrnimmt. |  |
| 1.9.9 | Schmerztherapie   * Für zentrale Bereiche des OZ (OP, medikamentöse Therapie, Strahlentherapie) muss eine SOP „Schmerzbehandlung“ vorliegen * Definierte Ansprechpartner für Schmerztherapie/ Schmerzkonsile sind benannt * Ein Merkblatt „Schmerztherapie“ sollte bereichsspezifisch für Pat. zur Verfügung stehen |  |
| 1.9.10 | Ernährungsberatung   * Ernährungsberatung muss Bestandteil des OZ sein, eine SOP sollte zur Verfügung stehen * Bedarf für Ernährungsberatung ist pat.bezogen aktiv zu ermitteln und durchzuführen * Das metabolische Risiko (“Nutritional Risk“) sollte spätestens bei der stationären Aufnahme mittels Nutritional Risk Screening (NRS) z.B. nach Kondrup 2003 erfasst werden.     Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 1.9.11 | Hygienemanagement   * Für den Geltungsbereich des OZ sind Hygienebeauftragte Ärzte und Pflegekräfte zu benennen. * Die Umsetzungen der zentralen Hygiene-Vorgaben sind für die einzelnen Bereiche (u.a. OP, medikamentöse Therapie) nachzuweisen. |  |
| 1.9.12 | Antibiotic-Stewardship-Visiten (ABS-Visiten)   * Für den Geltungsbereich des OZ ist ein Konzept für Antibiotic-Stewardship-Visiten (ABS-Visiten) oder ähnliche Formate nachzuweisen. * Die Visiten sollen multiprofessionell durchgeführt werden. |  |
| 1.9.13 | Das Onkologische Zentrum hat ein Konzept für die Information über Raucherberatung/ Tabakentwöhnung nachzuweisen. |  |

**2. Organspezifische Diagnostik**

| **2.1 Sprechstunde** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 2.1.1 | Die Anforderungen an die organspezifische Sprechstunde sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren/ Module hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen.  Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul betreut werden oder betreut werden können, müssen die fachlichen Qualifikationen und Behandlungskonzepte darlegen.    Organspezifische Darstellung gemäß Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren - Anlage Tumorentität“ |  |

| **2.2 Diagnostik** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 2.2.1 | Die Anforderungen an die organspezifische Diagnostik sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren/ Module hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen.  Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul betreut werden oder betreut werden können, müssen die fachlichen Qualifikationen und Behandlungskonzepte darlegen.    Organspezifische Darstellung gemäß Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren - Anlage Tumorentität“ |  |

**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 | Medizinisch-technische Radiologieassistenten (MTR ~~MTRA~~)  Mind. 2 qualifizierte MTR ~~MTRAs~~ müssen zur Verfügung stehen. |  |
| 3.3 | Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie:   * konventionelles Röntgen * Angiographie * Sonographie * Spiral-CT * MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla) |  |
| 3.4 | Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOPs)  Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen. |  |
| 3.5 | Befunderstellung  Der schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen. |  |
| 3.6 | Einarbeitung neuer Mitarbeiter  Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt.  Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. |  |
| 3.7 | Fort-/ Weiterbildung   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und Assistenz-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 Onkologische Zentrum wahrnimmt |  |
| 3.8 | Qualitätszirkel   * Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden * Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan * Qualitätszirkel sind zu protokollieren.     Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“). |  |

**4. Nuklearmedizin**

|  | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 4.1 | Fachärzte der Nuklearmedizin   * Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung * Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen * Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen |  |
| 4.2 | MTR ~~MTRAs~~ der Nuklearmedizin  Mind. 2 qualifizierte MTR ~~MTRA~~ müssen zur Verfügung stehen. |  |
| 4.3 | Vorzuhaltende Methoden in der Nuklearmedizin:   * Knochenszintigrafie (obligat)     Fakultativ:   * PET-CT, PET-MRT * Stationäre Radionuklidtherapie |  |
| 4.4 | Prozessbeschreibungen (SOPs)  Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen. |  |
| 4.5 | Befunderstellung  Der schriftliche Befund ~~des Nuklearmediziners~~ der Nuklearmedizin "Szintigraphie" (Gammakameradiagnostik) muss spätestens 24 h nach Abschluss der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen. Für die Befunderstellung der radiologisch-nuklearmedizinischen Hybriddiagnostik ist eine Zeitspanne von jeweils 24h pro beteiligter Fachdisziplin vorgesehen. |  |
| 4.6 | Einarbeitung neuer Mitarbeiter  Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt.  Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. |  |
| 4.7 | 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 Onkologische Zentrum wahrnimmt |  |
| 4.8 | Qualitätszirkel   * Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden * Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan * Qualitätszirkel sind zu protokollieren.     Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“). |  |

**5. Operative Onkologie**

| **5.1 Organübergreifende operative Therapie** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 5.1.1 | Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:    Allgemeine Anmerkung  Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der Chirurgie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen. |  |
| 5.1.2 | Fachärzte   * Mindestens 1 Facharzt für Viszeralchirurgie Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen * Die Fachärzte sind namentlich zu benennen. Ggf. Nachweis über Kooperationsvereinbarung |  |
| 5.1.3 | Erreichbarkeit/ Bereitschaft   * 24h-Erreichbarkeit eines Facharztes für Chirurgie, einschließlich der Wochenenden und Feiertage * Möglichkeit der operativen Notfallversorgung über 24h muss gewährleistet sein |  |
| 5.1.4 | Fallzahlen Chirurgie   * Die organspezifischen Anforderungen sind in den Kapiteln 5.2 der organspezifischen Erhebungsbögen hinterlegt |  |
| 5.1.5 | Interdisziplinäres Vorgehen   * Für jeden Tumorpat. mit fortgeschrittenem Befund und/ oder Fernmetastasierung, ist entsprechend der Empfehlung der Tumorkonferenz präoperativ das Vorgehen durch die beteiligten Fachdisziplinen zu planen und zu dokumentieren. |  |
| 5.1.6 | Prozessbeschreibungen   * Die Konzepte zur Versorgung bei speziellen chirurgischen Behandlungsnotwendigkeiten (Metastasierung, fortgeschrittenes Rezidiv etc.) sind darzustellen (z.B. die Zusammenarbeit Urologie, Neurochirurgie, Unfallchirurgie, Thoraxchirurgie, Gefäßchirurgie) * Für Pat. mit Myelonkompression und neurologischen Symptomen muss eine SOP zur "Versorgung innerhalb von 24h nach Verdachtsdiagnose" erstellt werden * Das interdisziplinäre Vorgehen bei chirurgischen Eingriffen muss unter Berücksichtigung der Schnittstellen beschrieben und das Konzept mit entsprechenden Kooperationsvereinbarungen bei der Zertifizierung vorgelegt werden * Postoperative Betreuung der Pat. mit intraoperativ führendem chirurgischen Befund * Möglichkeiten der intensivmedizinischen Versorgung * Rückverlegung auf die Normalstation der primär behandelnden Fachrichtung * Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und pat.bezogen detailliert zu dokumentieren |  |

| **5.2 Organspezifische operative Therapie** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 5.2.1 | Die Anforderungen an die organspezifische operative Therapie sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren/ Module hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen.  Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul betreut werden oder betreut werden können, müssen die fachlichen Qualifikationen und Behandlungskonzepte darlegen.    Organspezifische Darstellung gemäß Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren - Anlage Tumorentität“ |  |

**6. Medikamentöse / Internistische Onkologie**

| **6.1 Hämatologie und Onkologie** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 6.1.1 | Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:    Allgemeine Anmerkung  Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner (Hämatologen und Onkologen) des Onkologischen Zentrums für den Bereich der medikamentösen onkologischen Therapie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.  Dies gilt auch, wenn die stationäre und ambulante Therapie von unterschiedlichen Kooperationspartnern vorgenommen wird (Trennung stationär/ambulant). |  |
| 6.1.2 | Es ist wünschenswert, die Systemtherapie räumlich in zentralen, multidisziplinär betreuten Therapieeinheiten durchzuführen. |  |
| 6.1.3 | Ärztliche Qualifikation     * Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Medizinische Onkologie * Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen     Anforderungen  Berechtigung zur Weiterbildung von der zuständigen Ärztekammer im Schwerpunkt Hämatologie und Medizinische Onkologie.  Wenn keine Berechtigung zur vollen Weiterbildung vorliegt, muss 6.1.4 - 6.1.6 erfüllt sein |  |
| 6.1.4 | Die Zusammenarbeit mit einer Einheit für allogene und autologe Stammzelltransplantation muss bei entsprechendem Geltungsbereich des OZ nachgewiesen werden. Ggf. über Kooperation. Eine Beschreibung (Verfahrensanweisung) soll vorliegen. |  |
| 6.1.5 | Bereitschaft/ Erreichbarkeit   * 24-Stunden-Erreichbarkeit eines Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Medizinische Onkologie einschließlich der Wochenenden und Feiertage * Während der regulären Arbeitszeiten muss ein in der bettenführenden Abteilung der Klinik (siehe 6.1.6) angestellter FA für Innere Medizin und Hämatologie und Medizinische Onkologie anwesend sein * Es muss ein Visitendienst am Wochenende eingerichtet sein. |  |
| 6.1.6 | * Betten in einem geschlossenen stationären Bereich für hämatologische und onkologische Pat., in Einrichtungen, die den Anforderungen als Weiterbildungsstätte für Hämatologie und Medizinische Onkologie entsprechen, müssen jederzeit verfügbar sein (Nachweis über Bettenplan des Gesamt-OZ) * Die Isolation von Pat. und die Umkehrisolation müssen möglich sein und es müssen entsprechende Maßnahmen (z.B. Händedesinfektion, Screening auf Problemkeime, Filter) geregelt sein (Verfahrensanweisung). * Einzelüberwachungsplätze bzw. Monitoren sowie der Zugang zur Intensivmedizin müssen im gleichen Krankenhaus für onkologische Pat. jederzeit zur Verfügung stehen. |  |
| 6.1.7 | Kooperation mit ambulant tätigen Fachärzten für Hämatologie und Medizinische Onkologie muss nachgewiesen werden (z.B. auch über Ermächtigung, MVZ). |  |
| 6.1.8 | Bereitstellung von onkologischen Konsiliardiensten für alle stationären Abteilungen am Ort, die in die Tumortherapie eingebunden sind. |  |
| 6.1.9 | Der Prozess der Inanspruchnahme der Rufbereitschaft des Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Medizinische Onkologie durch einen im Krankenhaus vorstellig werdenden Pat. muss beschrieben und anhand von konkreten Fällen dargestellt werden. |  |
| 6.1.10 | Teilnahme an der Tumorkonferenz  Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz. |  |
| 6.1.11 | Behandlungsplan/ Tumorkonferenzprotokoll   * Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar. * Behandlungsplan/ Tumorkonferenzprotokoll muss in der pat.bezogenen Dokumentation vorhanden sein. * Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen. * Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und pat.bezogen detailliert zu dokumentieren |  |
| 6.1.12 | 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. |  |
| 6.1.13 | Qualitätszirkel   * Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden * Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan * Qualitätszirkel sind zu protokollieren.     Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“). |  |
| 6.1.14 | Studien  Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen. |  |
| 6.1.15 | Pflege  Für die stationäre Pflege sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen. |  |

| **6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie** | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 6.2.1 | Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:    Allgemeine Anmerkung  Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der medikamentösen onkologischen Therapie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.  Dies gilt auch, wenn die stationäre und ambulante Therapie von unterschiedlichen Kooperationspartnern vorgenommen wird (Trennung stationär/ ambulant). |  |
| 6.2.2 | Durchführung der medikamentösen Tumortherapie (z.B. Chemotherapie, AK-Therapie, Hormontherapie, zelluläre Therapie)    Facharzt für   * Innere Medizin mit Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Medizinische Onkologie für das gesamte Spektrum     Für die folgenden Fachdisziplinen gilt die Durchführung ausschließlich fachspezifisch:   * Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie (in Modulen: Durchführung in gleichberechtigter Kooperation mit den oben genannten Fachärzten * Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie * Innere Medizin und Gastroenterologie oder Innere Medizin und Pneumologie * Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie-Onkologie“ * Strahlentherapie für Durchführung der systemischen Tumortherapie in Kombination mit Bestrahlungen bei soliden Tumoren.     Ein Vertreter (die Vertreter der Kooperation) mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen.  Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich. |  |
| 6.2.3 | Pflegefachkraft/ MFA (ambulant/ stationär)  Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:   * Stationäre, Tagesstationäre oder klinik-ambulante Bereiche, in denen medikamentöse onkologische Therapie von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt wird, müssen unter pflegefachlicher Führung einer onkologischen Fachpflegekraft stehen. Kooperierende Praxen sind von dieser Regelung nicht betroffen. * 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 und/ oder Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen   * Nachweis einer Befähigung für die Chemotherapeutika Applikation durch die unter 6.2.2 benannten Fachärzte. * Für die Befähigung wird der Nachweis von jährlichen Schulungen u.a. mit den Inhalten von 6.2.13 und 6.2.14 gefordert.     Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 6.2.4 | Medikamentöse Tumortherapie im Onkologischen Zentrum   * Die Tumortherapie durchführenden Behandlungseinheiten des OZ inkl. der dazugehörigen Organkrebszentren und Module sind in der Zentrumsmatrix (Seite 9) darzustellen * Zentrale Tumortherapie durchführende Behandlungseinheiten sind anzustreben |  |
| 6.2.5 | Bereitschaft/ Erreichbarkeit   * 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage * Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein     Besonderheiten stationäre Versorgung   * Visitendienst am Wochenende |  |
| 6.2.6 | Fallzahlen pro Behandlungseinheit   * mind. 200 medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährlich bzw. mind. 50 mit spezifischer Indikation (z.B. Mamma, Darm, ….) sofern in den organspezifischen Vorgaben nicht anderweitig vorgegeben * Strahlentherapie: mind. 50 systemische Tumortherapien in Kombination mit Bestrahlungen bei soliden Tumoren * Zählweise: abgeschlossene systemische/ zytostatische/ targeted Therapie pro Pat. (bestehend aus **mehreren** Zyklen bzw. Applikationen, Kombinationstherapien zählen als 1 Therapie). Bei jahresübergreifenden Therapien zählt die im Erhebungsjahr begonnene Therapie. 1 Therapie pro Pat. = 1 Therapielinie pro Erkrankung pro Pat. * Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen).     Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 6.2.7 | Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie (nur ambulant)  Mindestens 4 Behandlungsplätze für die intravenöse Tumortherapie und Bluttransfusionen in einem separaten Raum. |  |
| 6.2.8 | Basisdiagnostik Labor  Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor während der Dienstzeiten muss möglich sein. Sofern extern, Nachweis über Kooperationsvertrag.  Basisdiagnostik Labor muss im Onkologischen Zentrum 24h täglich verfügbar sein. |  |
| 6.2.9 | Basisdiagnostik Bildgebung   * 24h täglich Zugang zur sonographischen Diagnostik. * 24h täglich Zugang zur radiologischen Notfalldiagnostik inkl. CT. * Verfügbarkeit MRT Diagnostik     Nachweis ggf. über einen Kooperationsvertrag. |  |
| 6.2.11 | **a)** Einheitliche standardisierte Schemata für systemische Therapien im OZ   * Die Erstellung/ Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen. * In die Therapiepläne sind die LL-entsprechenden Antiemetika aufzunehmen. * Im speziellen bei hoch-emetogenen/ moderat-emetogenen Therapien soll die leitliniengerechte antiemetische Prophylaxe und Therapie in den Therapieplan aufgenommen werden: <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/supportive-therapie/>, Tab. 33 * Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata soll die Expertise der Apotheker eingeholt werden. * Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen. * Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar.     **b)** Individueller Therapieplan   * Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen. * Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben.     **c)** Freigabe/ Gabe der Therapie  Die Therapie ist am Applikationstag zu überprüfen, für den Pat. freizugeben und die Gabe inkl. Uhrzeit zu dokumentieren.    Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 6.2.12 | Zytostatikazubereitung   * Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (u.a. AMG, APBetrO, 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 Pat. erforderlich. * Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen. |  |
| 6.2.13 | Prozessbeschreibungen   * Die Delegation ärztlicher Aufgaben an Pflegefachkräfte (u.a. Zytostatikaapplikation) muss beschrieben sein. * 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 pat.bezogen detailliert zu dokumentieren. |  |
| 6.2.14 | Standards Begleit- und Folgeerkrankungen  Für die Prophylaxe/ Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen,   * insbesondere die Behandlung von Paravasaten (Paravasate-Set und SOP), Infektionen, thromboembolischen Komplikationen, allergischen Reaktionen und Vorgehen bei Fieber in der Neutropenie * und das Nebenwirkungsmanagement bei immunologischen und zielgerichteten Therapien (z.B. Osteoprotektion bei Bisphosphonaten, RANK-Ligand-AK, zahnärztliche/ MKG-chirurgische Untersuchung vor Therapiebeginn),   sind Standards zu erstellen und die Schulung für Ärzte u. Pflegepersonal nachzuweisen (Protokoll). |  |
| 6.2.15 | Notfallbehandlung   * Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. * Eine jährliche Schulung des medizinischen Personals der Behandlungseinheit muss nachgewiesen werden (Inhalte z.B. allergischer Schock, Reanimation usw.). Die Schulungsprotokolle sind nachzuweisen (Schulungsprotokolle mit Anwesenheit der letzten 12 Monate). |  |
| 6.2.16 | Fallbezogene Information/ Dialog mit Pat.  Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:   * Darstellung alternativer Behandlungskonzepte * Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen * Entlassungsgespräche als Standard * Schriftliche Pat.informationen (Merkblatt) u.a. über immunologische/ zielgerichtete Therapien und Impfempfehlungen bei Immunsuppression sollen dem Pat. ausgehändigt werden     Pat.bezogen sind Pat.gespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren. |  |
| 6.2.17 | Information Therapiedurchführung/ -planung  Nach jeder Applikation einer systemischen Therapie erhalten der Pat. und/oder der weiterbehandelnde Arzt Informationen über den aktuellen Therapiestand und die weitere Planung (Blutuntersuchung, …), z.B. über Nachsorge-/ Therapiepass.    Erstellung Arztbrief  Nach Abschluss der systemischen Therapie (letzte Applikation) und/ oder bei Therapieänderung und/ oder nach Abschluss-Staging/ Therapieabbruch erhält der weiter- oder mitbehandelnde Arzt innerhalb von 7 Tagen den Abschlussbericht. |  |
| 6.2.18 | Einarbeitung neuer Mitarbeiter  Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt.  Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.  Die Umsetzung des Einarbeitungskonzepts ist nachzuweisen (Vorlage der Listen der neu eingestellten Mitarbeiter der letzten 12 Monate). |  |
| 6.2.19 | 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 Onkologische Zentrum wahrnimmt. |  |
| 6.2.20 | Qualitätszirkel   * Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden * Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan * Qualitätszirkel sind zu protokollieren.     Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“). |  |
| 6.2.21 | Studien  Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen. |  |
| 6.2.22 | Pflege  Für die stationäre Pflege sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen. |  |

**7. Radioonkologie**

|  | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 7.0 | Die fachlichen Anforderungen an die Radioonkologie sind in dem „Erhebungsbogen Radioonkologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Radioonkologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Radioonkologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/ -begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Radioonkologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.    Download organübergreifender „Erhebungsbogen Radioonkologie“ unter [www.onkozert.de](file:///C:\Users\h.breimaier\Downloads\www.onkozert.de) und <https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html> |  |

**8. Pathologie**

|  | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 8.0 | Die fachlichen Anforderungen an die Pathologie sind in dem „Erhebungsbogen Pathologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Pathologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Pathologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/ -begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Pathologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.    Download organübergreifender „Erhebungsbogen Pathologie“ unter [www.onkozert.de](file:///C:\Users\h.breimaier\Downloads\www.onkozert.de) und <https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html> |  |

**9. Palliativversorgung und Hospizarbeit**

|  | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 9.0.0 | **Allgemein (für Abschnitte 9.1 - 9.3 geltend)** |  |
| 9.0.1 | Die Integration von Palliativversorgung in die Behandlung der Pat. ist in einer SOP anhand des Behandlungspfades der S3-Leitlinie Palliativmedizin darzustellen. |  |
| 9.0.2 | Für die Pat. der spezialisierten Palliativversorgung geltend. Die Vorgehensweise zum Erfassen von Symptomen und Belastungen mittels validierter Instrumente (z.B. MIDOS, iPOS) ist zu beschreiben. |  |
| 9.1.0 | **Ambulante Hospiz- und Palliativversorgung** |  |
| 9.1.1 | Neben der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung sind die Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) vorzuhalten oder in Kooperation zur Verfügung zu stellen. Die Qualitätsmerkmale der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) sind im Folgenden zu beschreiben. Regionale und länderspezifische Besonderheiten sind zu berücksichtigen. Wenn sich eine SAPV Struktur erst im Aufbau befindet, sind die geplanten Schritte zur Einführung (Zieltermine) darzulegen. Eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung ist zur Rezertifizierung funktionsfähig nachzuweisen, entweder hauseigen oder in Kooperation. |  |
| 9.1.2 | Pflegerisches Personal  Namentliche Nennung von mind. 4 hauptamtlichen Vollkräften mit Palliative-Care-Qualifikation und Erfahrung    (Definition Palliative-Care-Qualifikation: ≥160 Std. Weiterbildung nach Curriculum der DGP) |  |
| 9.1.3 | Ärztliches Personal  Mindestens 2 Ärzte mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin sind namentlich zu benennen:  Name:  Name: |  |
| 9.1.4 | Fallzahlen und Kennzahlen  Mind. 30 multiprofessionell betreute und dokumentierte Palliativpat. pro Jahr. |  |
| 9.1.5 | Notfall- und Krisenintervention  Notfall- und Kriseninterventionsbereitschaft rund um die Uhr für die betreuten Pat. (einschließlich ärztliche Hausbesuche) ist  sicherzustellen:  Nennung der Telefonnummer unter der die SAPV 24h/ 7d für Pat./ Angehörige erreichbar ist. |  |
| 9.1.6 | Supervision/ Praxisbegleitung   * Supervision und/ oder Praxisbegleitung in Gruppen- und/ oder Einzelgesprächen für die pflegerischen und ärztlichen Mitarbeiter ist nachzuweisen. * Mindestanforderung 12 Zeitstd./Jahr (Nachweis) |  |
| 9.1.7 | Externe Qualitätssicherung  Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, z.B. Nationales Hospiz- und Palliativregister wird empfohlen. |  |
| 9.1.8 | Ambulante Hospizarbeit   * Nachweis der Kooperation mit ambulanten Hospizdiensten gemäß §39a SGB V (sofern vorhanden) * Die Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme für Pat. und Angehörige mit Hospizdiensten und Hospizehrenamtlichen sind darzulegen |  |
| 9.2.0 | **Stationäres Hospiz** |  |
| 9.2.1 | Wenn sich ein zentrumsnahes stationäres Hospiz im Aufbau befindet, sind die geplanten Schritte zur Gründung (Zieltermine) darzulegen. Ein stationäres Hospiz ggf. in Kooperation sollte zur Rezertifizierung funktionsfähig nachgewiesen werden. |  |
| 9.2.2 | Informationsübergabe   * Informationen über das Hospiz müssen für Pat. und Angehörige zur Verfügung stehen, Ansprechpartner müssen namentlich benannt sein. * Die geregelte Informationsübergabe zwischen dem Hospiz und den betroffenen Kooperationspartnern ist zu beschreiben * Im Todesfall Information an betroffene Kooperationspartner innerhalb von 3 Tagen |  |
| 9.3.0 | **Palliativstation** |  |
| 9.3.1 | Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:    Allgemeine Anmerkung  Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der stationären palliativmedizinischen Versorgung einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen. |  |
| 9.3.2 | Wenn sich eine eigenständige Palliativstation erst im Aufbau befindet, ist ein Konzept zu formulieren, in dem die Ressourcen (personell/ finanziell), die räumliche Infrastruktur, die in dem Kapitel 9.3 aufgeführten Anforderungen sowie die geplanten Schritte zur Einführung (Zieltermine, Kooperationspartner) darzulegen sind. Ein Palliativdienst entsprechend den Vorgaben des OPS (8-982 und 8-98h) muss bei der Erstzertifizierung vorhanden sein. Die Palliativstation ist zur Rezertifizierung ggf. in zentrumsnaher Kooperation funktionsfähig nachzuweisen. |  |
| 9.3.3 | Kennzahlen der Palliativstation (separate Einheit)   * Anzahl Betten: ≥5 * Neuaufnahmen: ≥100 Pat./ Jahr |  |
| 9.3.4 | Ärztliche Leitung  Leitung und Vertretung sind namentlich und mit Qualifikation zu benennen    Leitung: Name, Qualifikation, Stellenumfang  Stellvertreter: Name, Qualifikation, Stellenumfang |  |
| 9.3.5 | Facharzt  Mind. 2 Fachärzte mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin    Ressourcen:  0,2 VK pro aufgestelltem Pat.bett    (Name, Stellenumfang) |  |
| 9.3.6 | Pflegeleitung  Pflegerische Leitung und deren Stellvertretung müssen die Palliative Care-Qualifikation haben  (Definition Palliative Care-Qualifikation: ≥160 Std. Weiterbildung nach Curriculum der DGP)    Name:  Stellvertreter: |  |
| 9.3.7 | Qualifikation Pflege  Es sollten über 75% der Pflegekräfte die Qualifikation „Palliative Care“ besitzen  (Definition Palliative Care-Qualifikation: ≥160 Std. Weiterbildung, s.o.)    Anzahl VK Pflegekräfte:  Davon mit Palliative Care Qualifikation:    Entsprechend S3-LL Palliativmedizin:  mind. 1,2 VK/ aufgestelltes Pat.bett |  |
| 9.3.8 | Räumlichkeiten Palliativstation   * Einrichtung spezieller Räumlichkeiten als abgeschlossener Bereich * Gesprächs- und/ oder Abschiedsraum * Möglichkeit der Unterbringung von Angehörigen |  |
| 9.3.9 | Es ist ein Prozess für die Aufnahme von Pat. festzulegen, in dem u.a. definiert ist:   * Aufnahmekriterien, die an die Kooperationspartner kommuniziert werden * Multidimensionales Basisassessment (z.B. Kerndatensatz der DGP/DHPV) * Dokumentiertes Verfahren zum Umsetzung der vorausschauenden Versorgungsplanung |  |
| 9.3.10 | Palliativmedizinische Therapieplanung  Therapieplanung erfolgt für jeden Pat. individuell und wird entsprechend dokumentiert |  |
| 9.3.11 | Behandlungsstandards und Leitlinien bei anderen Symptomen  Definierte und dokumentierte Symptomerfassung und Verfahren zur Behandlung sind anhand von Pat.beispielen nachzuweisen |  |
| 9.3.12 | Es ist ein Prozess für die Entlassung von Pat. festzulegen  Es besteht eine systematische, dokumentierte Entlassungsplanung mit Information aller relevanten beteiligten Behandler (z.B. Hausarzt/ Einweiser, Fachbereiche OZ)   * Die Informationsabfolge im Todesfall ist geregelt (Angehörige, Hausarzt, Pflegedienst, andere Kooperationspartner usw.) * Im Todesfall Information an betroffene Kooperationspartner innerhalb von 3 Tagen |  |
| 9.3.13 G-BA | Eine SOP für die Erreichbarkeit und Einbindung des Palliativdienstes (anerkannt durch MD zur Abrechnung OPS 8-98h) muss vorliegen.  Der multiprofessionelle Palliativdienst muss für Konsile und ggf. die Tumorkonferenz zur Verfügung stehen.  Eine 24-stündige palliativmedizinische Versorgung am Standort des Onkologischen Zentrums innerhalb von 30 Minuten am Bett des Pat. muss gewährleistet sein. |  |
| 9.3.14 | Psychosoziale Versorgung und sonstige Therapieverfahren    Qualifikation:   * Psychologe mit therapeutischer Zusatzausbildung in einem Richtlinienverfahren (Psychologischer Psychotherapeut, KJ-Psychotherapeut) oder Gesprächspsychotherapie oder systemischer Familientherapie und spezielle Qualifikation: Palliative-Care-Weiterbildung (DGP) * oder Weiterbildung Psychosoziale Onkologie (DKG) * Sozialarbeiter/ -pädagoge * Physiotherapeut * Ergotherapeut * Kunst-Musik-Therapeut * Case-Manager * Seelsorger     Ressourcen:  In der Summe 0,2 VK/ aufgestelltem Pat.bett. |  |
| 9.3.15 | Multidisziplinäre Fallbesprechung   * Wöchentlicher Zyklus * Besprechung der Behandlungspläne aller anwesenden Pat., Dokumentation der Ergebnisse (Befunde, Therapieziele, Änderungen, Maßnahmen) fallbezogen (Akte, Therapieplan) und gesprächsbezogen (Kurzprotokoll) * Eine Teilnehmerliste der Besprechungen mit Benennung von Therapieverantwortlichen ist zu führen * Teilnahme von >75% aller anwesenden Mitarbeiter auf Station; mind. 1 Vertreter aus den Bereichen der ärztlichen, pflegerischen und psychosozialen Versorgung |  |
| 9.3.16 | Externe Qualitätssicherung  Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, z.B. Kerndatensatz DGP und DHPV wird empfohlen. |  |
| 9.3.17 | Öffentlichkeitsarbeit  Aktuelle Informationen für Pat. und Angehörige (z.B. Flyer, Homepage) sind vorhanden. |  |
| 9.3.18 | Fortbildungsveranstaltung  Es ist mind. 1x jährlich eine Informations-/ Fortbildungsveranstaltung mit Palliativmedizinischen Inhalten durchzuführen. Dies kann als Teil einer zentralen Veranstaltung des Onkologischen Zentrums erfolgen. |  |
| 9.3.19 | Einarbeitung neuer Mitarbeiter   * Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. * Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. |  |
| 9.3.20 | Fort- und Weiterbildung:   * Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche, pflegerische und psychosoziale Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. * Jährlich mind. 1 spezifische Qualifizierung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt |  |
| 9.3.21 | Supervision/ Praxisbegleitung   * Supervision und/ oder Praxisbegleitung in Gruppen- und/ oder Einzelgesprächen für alle Mitarbeiter/ -innen ist nachzuweisen. * Jahresplan und Teilnehmerlisten von zusammen mind. 12 Zeitstd. im Jahr pro Mitarbeiter sind vorzulegen. |  |
| 9.3.22 | Qualitätszirkel   * Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden * Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan * Qualitätszirkel sind zu protokollieren. * Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“). |  |
| 9.3.23 | Studien  Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen. |  |
| 9.3.24 | **Kennzahlen Palliativ** (Erfasst werden die Pat. des Zentrums)    Die Kennzahlen sind **nicht** im Erhebungsbogen anzugeben. Für die Darlegung ist das Tabellenblatt „Kennzahlen Palliativ“ im Datenblatt Onkologisches Zentrum zu verwenden! |  |

**10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität**

|  | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| 10.1 | DKG zertifizierte Organkrebszentren/Module    Tumordokumentationssystem  Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Pat.daten enthält    Name des Tumordokumentationssystems im Krebsregister und/ oder 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 | Einsatz mehrerer EDV-Systeme  Pro Tumorentität ist in der „Matrix Tumordokumentation“ festzulegen, welches System für die Ermittlung der Ergebnisqualität herangezogen wird. |  |
| 10.3 | Darstellungszeitraum der Daten  Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr darzustellen. |  |
| 10.4 | Zusammenarbeit mit Krebsregister   * Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen §65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen [Link Tumorzentren.de](https://www.adt-netzwerk.de/) * Die OncoBox (wenn für die entsprechende Tumorentität vorhanden) soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden. Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. * Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollte über das * Krebsregister gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen. * Parallele Systeme sind zu vermeiden * 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.     Weitere Erläuterungen siehe FAQ. |  |
| 10.5 | Dokumentationsbeauftragter  Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt.  Name/ Funktion:    Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:   * Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen, vollzähligen und korrekten Übermittlung und Qualität der für die Zertifizierung relevanten Pat.daten durch alle Kooperationspartner an das Krebsregister * Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathologische Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen) * Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals * Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf |  |
| 10.6 | 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 (Richtwert: pro 200 Primärfälle 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK). |  |
| 10.7 | Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen mindestens in dem Tumordokumentationssystem möglich sein:   * Jahrgängen * TNM-Klassifikation oder vergleichbare Klassifikationen (z.B. FIGO) * Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie) * Datum der Rezidive/ Metastasierungen * Sterbefälle * Follow-up-Status (letzte Aktualisierung) |  |
| 10.8 | Tumorspezifische Indikatoren zur Ergebnisqualität    Kaplan-Meier-Kurven:  Gesamtüberleben (OAS) für alle Pat. in  Untergruppen nach pT-Kategorien, Stadien  Lokalrezidivfreies Überleben für alle Pat. und für Untergruppen.  Metastasenfreies Überleben für alle Pat. und für Untergruppen.    Überleben ab Progression (PDS)    In Abhängigkeit der Fragestellung können Jahrgänge getrennt zusammengefasst werden (z.B. bei niedrigen Pat.zahlen). Bei größeren Pat.zahlen und Ereigniszahlen sollen Jahrgänge getrennt ausgewertet werden.  Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Pat.zahlen und den Überlebensdaten.  Organspezifische detaillierte Anforderungen sind im Anhang zur Matrix Ergebnisqualität zusammengestellt. |  |
| 10.9 | 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. * Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen, sofern regionale oder überregionale Verbünde bestehen, ist daran teilzunehmen. |  |
| 10.10 | Erfassung Follow-up  Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-up Status ist (siehe Ergebnismatrix spezifische Tumorentität)    Funktionierende Krebsregister stellen den Follow-up-Status dar.  Wo diese Möglichkeit nicht besteht, wird gemeinsam mit den Zentren, der ADT, der DKG und den jeweiligen Regierungsbehörden an einer regionalen Lösung gearbeitet    Zum Follow-up Status gehören:  auftretende Progressionen (Lokalrezidive, ggf. regionäre Lymphknotenrezidive, Fernmetastasen, zumindest jeweils die erste Progression)  Zweitmalignome  Sterbefälle  Lebt unter der aktuellen Adresse,  Einstellung des Follow-up (z.B. Wegzug aus Einzugsgebiet, Bundesland) |  |

**Entwicklung/Vernetzung der onkologischen Versorgung**

|  | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| A1 | ~~Aktualisierungsmanagement:~~   * ~~Wie wird die rasche Umsetzung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (unter Berücksichtigung der bestehenden S3-Leitlinien) in die klinische Praxis organisiert?~~ * ~~Wie wird der Zugang aller Pat. zu den erforderlichen innovativen Verfahren in Diagnostik und Therapie sichergestellt?~~ |  |
| A2 | ~~Obligate Stellungnahme der Zentren, wie diese sich in ihrer Kooperation für die Durchführung/ Rekrutierung bei Studien horizontal und vertikal (z.B. Studienteilnahme) mit den jeweils anderen Ebenen des 3-Stufensystems sehen (Organkrebszentren, Onkologische Zentren, Onkologische Spitzenzentren)~~   * ~~Welche Studienaktivitäten haben Sie derzeit?~~ * ~~Wie stellen Sie sich zukünftig eine Kooperation vor?~~ * ~~Wie soll der Studieneinschluss optimiert werden?~~ |  |
| A3 | ~~Zusammenarbeit mit den jeweils anderen Ebenen des 3-Stufen-Systems~~ |  |

**Anforderung an Onkologische Spitzenzentren**

Die folgenden Anforderungen sind obligat von Seiten der CCCs im Rahmen des Förderprogramms ‚Interdisziplinäre Onkologische Spitzenzentren‘ zu bearbeiten, stellen jedoch nur einen Teil der Anforderungen an Onkologische Spitzenzentren dar. Von Seiten der OZ können diese Anforderungen fakultativ bearbeitet werden.

|  | | |
| --- | --- | --- |
| **Kap.** | **Anforderungen** | **Erläuterungen des Zentrums** |
| A0 | Die fachlichen Anforderungen an die Onkologischen Spitzenzentren sind in dem Dokument „Application Guidelines Oncology Centers of Excellence“ zusammengefasst. Die aktuelle Version der Application Guidelines sind auf <https://www.krebshilfe.de/forschen/foerderung/ausschreibungen/>  downloadbar. |  |
| A1 | Internationally competitive and innovative research programs, most importantly in the area of translational cancer research ('bench to bedside'). This must include important solid tumors. The number and quality of ongoing peer-reviewed research projects is important. Active participation in local, national or international collaborative research consortia is expected.    What measures have been taken to support development of scientific excellence and to integrate (translational) research into the different multidisciplinary groups responsible for health care? |  |
| A2 | * What are the most important research pro-grams/main focuses at your center? De-scribe these programs giving special attention to translational research aspects as well as the integration of both clinicians and basic scientists. * How do these programs complement each other to reach the scientific goals/ visions of your center? * How do the different cancer-related scientific themes of the parent institution fit together with those of the center? How do they complement each other? * How does the center contribute to practice changing developments which lead to more effective prevention, diagnosis and treatment of cancer?     In case of a CCC Consortium, please specify the above points for each partner site. Also, list   * the measures to establish joint research programs and strategies. |  |
| A3 | Obligatory development and realization of innovative clinical trials, including investigator initiated trials. The trials must include a reasonable portfolio of the most important cancer entities. The fraction of patients in trials must approach 90% for pediatric neoplasms, 50% for hematolymphoid and 10% for solid tumors.    Availability of a specialized clinical trials office for oncology with a central coordination. The office must be involved in the design and management of the clinical trials. Existence of a central early clinical trials unit where all Phase-I/II-cancer trials are performed. |  |
| A4 | Programs in outcomes research, including tumor epidemiology, and the identification of cancer risks and predictive factors. |  |
| A5 | A comprehensive and Centralized tumor- and biobank with defined quality and documentation standards is expected.  Give a summary of the cancer center's tumor-/biobank(s) with special consideration to the center's policies for the operation of the biobank and for the use of tumor tissues (project management, standard operating procedures, quality control, connection to clinical documentation system). Is the complete clinical data of each patient accessible? Describe the development of the biobank during the last years with specific reference to the biobank-IT/laboratory information management system (LIMS) and quality management. Include as well a description of your activities in the field of liquid biobanking. Please comment on the size of the tumor-/biobank (current number of patients whose fresh frozen tissue specimens, formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) specimens, ~~and~~ liquid and living (organoid) samples are stored in the biobank). Describe whether and how the paraffin blocks archive of the Pathology Institute is accessible for projects of the biobank. Describe the degree of centralization/harmonization of the tumor-/biobank(s). Describe your concept of performance measurement of the biobank.  In case of a CCC consortium please describe the interconnection of the biobanks between the individual CCC partner sites, particularly by means of IT technology. Also describe how accessibility of samples between the partner sites is guaranteed.  Please address the criteria defined in the list of requirements for CCC biobanks (Enclosure ~~1~~ 2 in  <https://www.krebshilfe.de/fileadmin/Downloads/PDFs/Foerderung/CCCs_9th_Call/Ausschreibung_und_Leitfaden_9._Call_30.09.21.pdf>    Hinweis:  Onkologischen Zentren, die im Bereich der translationalen Forschung aktiv sind, wird der Aufbau bzw. die Aufrechterhaltung von qualitätsgesicherten Tumor- bzw. Biobanken ebenfalls empfohlen. |  |
| A6 | ~~Infrastructure~~ Structures which promote~~s~~ interdisciplinary as well as translational research. Core facilities/ technology platforms and shared resources available to the center must be presented. |  |
| A7 | Metrics  Catchment area (map, number of inhabitants).  Number of all cancer patients treated in the cancer center.  Number of cancer patients newly diagnosed  Number of patients enrolled in clinical trials  List of specific clinical trials running at the cancer center (Investigator Initiated Trials (IIT) and Industry Trials) etc.    In case of a CCC Consortium show the data for each CCC site as well as for the total consortium. |  |
| A8 | Fields of specific competence of the cancer center (e.g. rare tumor entities, specific diagnostic or therapeutic options). |  |
| A9 | Multidisciplinary care and research must be supported by an up-to-date and adequate information technology.  Describe the Information Technology structure and systems operated at the cancer center. Please give special consideration to the following points/ issues:   * clinical information system * electronic medical record for each patient * local clinical cancer registry * documentation of tumor board decisions * electronic clinical pathways/care plans * access to information about clinical trials/study management * biobank IT system * data warehouse * user access (Who has access?)   responsibilities/ support from IT-Department    In case of a CCC Consortium, please describe how the individual partner sites are interconnected regarding their IT systems. How does your center ensure interoperability with national initiatives (e.g., NCT Program, DKTK, MII, nNGM, DNPM etc.)? |  |
| A10 | **Innovative Therapy Concepts/Precision Medicine**  Broad portfolio of innovative diagnostic and clinical therapy programs, including immunotherapy    **Patient Engagement/Involvement**  Involvement of patient representatives in patient-related aspects of clinical care and in boards/committees of the cancer center, responsible for the conceptual design and assessment of patient care. |  |

**Anlage 1 - Liste der Leitlinien/ SOPs**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fachdisziplin  (Anwendungsbereich) | Bezeichnung der Leitlinie (inkl. Versionsstand, Angabe S1-3) | Bezeichnung  der SOP  (inkl. Versionsstand) | Leitlinien-/ SOP-  Verantwortlicher |
| z.B. Gynäkologie | S3-LL MaCa Version 4.0 | - |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Anlage 2 - Studienorganigramm**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Durchführende Einheit | Prüfarzt  (§40 AMG) | Studienbeauftragte  (sofern vorhanden) | Studienassistenz | Kontakt  (E-mail, Telefon) |
| z.B. Innere Medizin |  |  |  |  |
| z.B. Radioonkologie |  |  |  |  |
| z.B. Praxis Onkologie 1 |  |  |  |  |
| z.B. Urologie |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Liste der Studien, die im**  **Zentrum durchgeführt**  **werden** | Eingeschleuste Pat. im Zeitraum von … bis: | 01.01.24 – 31.12.24 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Durchführende Einheit | Studie | Status der Studie  offen / geschlossen (dd.mm.jj) | Anzahl Pat.  (im Betrachtungszeitraum) |
| z.B. Innere Medizin | Studientyp A | Offen | 4 |
|  | Studientyp A | geschlossen (30.09.24) | 5 |
|  |  |  |  |
| z.B. Radioonkologie | Studientyp A | Offen | 14 |
|  | Studientyp C | Offen | 12 |
|  | Studientyp D | Offen | 2 |
|  |  |  |  |
| z.B. Praxis Onkologie 1 | ..... |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| z.B. Urologie | ..... |  |  |

**Anlage 3 - Matrix Tumordokumentation**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tumorentität(en) | Fachbereich Systembetreuung / Tumordokumentations- beauftragter | Bezeichnung des Systems | Schnittstelle klinisches  Krebsregister |
| Mamma | Brustzentrum (Gynäkologie) | Mammasystem5000 | Krebsregister Bundesland xy |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Anlage 4 - Pflege**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name der Pflegekraft mit onkologischer Fachweiterbildung | Abgeschlossen/ in Ausbildung | Angabe VK | Bereich/ Zentrum |
| Frau Müller | Abgeschlossen | 1 VK | Brustkrebszentrum |
| Herr Maier | in Ausbildung | 0,5 VK | Darmkrebszentrum/ Gastroenterologie |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Anlage 5 - Verteiler / Beteiligte Fachgesellschaften** (in alphabetischer Reihenfolge)

Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO)

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)

Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO)

Arbeitsgemeinschaft Erbliche Tumorerkrankungen (AET)

Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)

Arbeitsgemeinschaft Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgische Onkologie (AHMO)

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)

Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)

Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)

Arbeitsgemeinschaft für Onkologische Pharmazie (OPH)

Arbeitsgemeinschaft Onkologische Rehabilitation und Sozialmedizin (AGORS)

Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT)

Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Onkologie (APO)

Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)

Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Onkologie (PRIO)

Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)

Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)

Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)

Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO)

Arbeitsgemeinschaft Tumorklassifikation in der Onkologie (ATO)  
Assoziation Chirurgische Onkologie (ACO)

Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)

Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen e.V. (BDP)

Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)

Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGNHO)

Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)

Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie (DGMKG)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)

Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)

Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)

Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)

Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)

Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)

Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

Deutsche Krebshilfe (DKH)

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

Deutsche Vereinigung für Sozialarbeit im Gesundheitswesen (DVSG)

Fachexpert\*innen

Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)  
Haus der Krebsselbsthilfe -Bundesverband e.V.

Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)

Neuroonkologische Arbeitsgemeinschaft (NOA)

Pneumologisch-Onkologische Arbeitsgemeinschaft (POA)

Sprecher\*in des Netzwerkes der Onkologischen Spitzenzentren (CCC)

Vorsitz der Kommissionen Organkrebszentren und Organmodule

**Anlage 6 - Datenblatt – Zertrechner**

Für die Darlegung des Zertrechners, der Kennzahlen und weiteren Zentrumsdaten steht ein Datenblatt (EXCEL-Vorlage) zur Verfügung. Das Datenblatt ist eine Anlage zum Erhebungsbogen.

Das Datenblatt ist als Download unter [www.krebsgesellschaft.de](about:blank) und [www.onkozert.de](about:blank) abrufbar.