

# Erhebungsbogen für Onkologische Zentren

der Deutschen Krebsgesellschaft

In diesem Erhebungsbogen sind die Fachlichen Anforderungen an Onkologische Zentren festgelegt.

Die Anforderungen dieses Erhebungsbogens stellen die Basis für Zertifizierungen von Onkologischen Zentren dar.

**Vorsitz der Zertifizierungskommission:** Prof. Dr. M. Bamberg

**Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Onkologische Zentren**

**Inkraftsetzung durch den Vorstand der DKG am 16.03.2009**

## Prolog

### Voraussetzungen Onkologisches Zentrum (OZ)

Neben den in Onkologischen Zentren (OZ) integrierten Organkrebszentren wird es auch eigenständige Organkrebszentren geben. Ein Onkologisches Zentrum (OZ) muss die Behandlungskompetenz für mind. 2 Tumorentitäten, die in einem eigenständigen Organkrebszentrum betreut werden könnten vorhalten. Dafür gibt es 3 Möglichkeiten:

1. Das OZ erfüllt für mind. 2 Tumorentitäten die Anforderungen der „**Module für das Kapitel 2**“ des Erhebungsbogens OZ. In diesen Modulen sind die organspezifischen Anforderungen aus den Erhebungsbögen der Organkrebszentren (Brust, Darm, ...) zusammengefasst, die nicht Teil des OZ-Erhebungsbogens sind (Erläuterung s.u.). Zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung des Erhebungsbogens sind die organspezifischen „Module für das Kapitel 2“ noch in Bearbeitung. Die freigegebenen Module werden auf den Internetseiten der Deutschen Krebsgesellschaft und OnkoZert veröffentlicht.  
oder
2. Das OZ hat bereits 2 eigenständig zertifizierte Organkrebszentren  
oder
3. Kombination aus 1) und 2)

Darüber hinaus gilt, dass der Erhebungsbogen OZ für die häufigsten Tumorentitäten gelten soll. Ein OZ muss, orientiert an der Inzidenz, den überwiegenden Anteil der Tumorentitäten (> 50 %) abbilden. Als Grundlage dient die unten aufgeführte Liste „**Geltungsbereich Onkologisches Zentrum**“ (Liste der Krebsneuerkrankungen 2004 des RKI/GEKID).

Für das Überwachungsaudit nach 1 Jahr muss:

1. die Begutachtung einer weiteren Tumorentitäten entsprechend den Modulen des Kapitel 2 angemeldet werden. Nach 3 Jahren kann ein OZ somit für mind. 3 Tumorentitäten die Anforderungen der Module für das Kapitel 2 erfüllen (Erläuterung s.u.)  
oder
2. die Zertifizierung eines weiteren Organkrebszentrums angemeldet werden, das nach 2 Jahren zertifiziert wird. Nach 3 Jahren kann ein OZ somit aus mind. 3 zertifizierten Organkrebszentren bestehen  
oder
3. Kombination aus 1) und 2)

Der Erhebungsbogen der OZ ändert die Fachlichen Anforderungen (Erhebungsbogen) der einzelnen Organkrebszentren nicht, die durch die Kommissionen der Organkrebszentren festgelegt werden. Möglicher Bedarf der formalen Harmonisierung wird mit den jeweiligen Kommissionen abgestimmt.

Mit den Onkologischen Zentren wird das Ziel verfolgt, verschiedene Bereiche (Tumordokumentation, Studienmanagement, Öffentlichkeitsarbeit, Qualitätsmanagementsystem usw.) übergreifend und interdisziplinär zu organisieren (siehe Zentrumsmatrix Seite 7).

## **Bearbeitung Kapitel 2**

### **A. Module für das Kapitel 2**

Organspezifische Diagnostik und Therapie bei Brustkrebs, Darmkrebs, Prostatakrebs, Gynäkologischen Krebserkrankungen, Lungenkrebs und Hautkrebs.

- Diese Module befinden sich zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung dieses Erhebungsbogens in Erarbeitung und sind daher nur eingeschränkt verfügbar.
- In den Modulen für das Kapitel 2 des EB sind die Anforderungen an die Tumorentitäten zusammengefasst, die auch in eigenständigen Organkrebszentren behandelt werden können (Modul Organspezifische Therapie und Diagnostik bei Brustkrebs, Darmkrebs, Prostatakrebs, Gynäkologischen Krebserkrankungen, Lungenkrebs und Hautkrebs).
- Die organspezifischen Anforderungen der Module unterschreiten in keinem Punkt die Anforderungen der Erhebungsbögen für die eigenständigen Organkrebszentren.
- Sollte die Erteilung eines Zertifikates OZ nicht oder nicht mehr erfolgen, kann das tumorspezifische Zentrum innerhalb des OZ weiter als Organkrebszentrum bestehen bleiben.
- Bei der Erstzertifizierung eines OZ können die Kernstrukturen des OZ zeitgleich mit den tumorspezifischen Modulen betrachtet werden. Es ist also nicht obligat, dass eigenständige Organkrebszentren vor der Erstbegehung des OZ etabliert sind.

### **B. Organspezifische Diagnostik und Therapie bei weiteren Tumorentitäten**

Für die Tumorentitäten, die Teil des OZ sind, für die aber (noch) keine definierten Anforderungen vorliegen, müssen die Kliniken ihre fachlichen Behandlungskonzepte und Qualifikationen für die Diagnostik und Therapie der Erkrankung darlegen. Dabei sind ausschließlich organspezifische Besonderheiten zu betrachten, die nicht bereits in den anderen Kapiteln des Erhebungsbogens erwähnt sind. Die Darlegung dieser Tumorentitäten erfolgt anhand der Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren – Anlage Tumorentität“.

**Geltungsbereich Onkologisches Zentrum**

Tumorentität / Organ	Krebsneuerkrankungen <sup>1)</sup>	Anteil in %	Behandlung ja / nein <sup>2)</sup>	Koordinierender Fachbereich	Letztes Kalenderjahr	Vorletztes Kalenderjahr	Mindestfallzahl <sup>3)</sup>
Darm	73.250	16,78%	0		0	0	-----
Magen	18.780	4,30%	0		0	0	-----
Pankreas	12.940	2,96%	0		0	0	-----
Speiseröhre	4.930	1,13%	0		0	0	-----
Schilddrüse	5.060	1,16%	0		0	0	-----
Lymphome	14.830	3,40%	0		0	0	-----
Leukämie	9.110	2,09%	0		0	0	-----
Mamma	57.230	13,11%	0		0	0	-----
Cervix	6.190	1,42%	0		0	0	-----
Uterus	11.700	2,68%	0		0	0	-----
Ovar	9.660	2,21%	0		0	0	-----
Melanom	14.900	3,41%	0		0	0	-----
Lunge	46.040	10,55%	0		0	0	-----
Prostata	58.570	13,42%	0		0	0	-----
Hoden	4.750	1,09%	0		0	0	-----
Niere	17.250	3,95%	0		0	0	-----
Harnblase	28.750	6,59%	0		0	0	-----
Mund/Rachen	10.400	2,38%	0		0	0	-----
Kehlkopf	3.380	0,77%	0		0	0	-----
Sonstige	28.780	6,59%	0		0	0	-----
<b>Gesamt</b>	<b>436.500</b>	<b>100,00%</b>	<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	-----

1) Quelle: RKI-Schätzungen für Deutschland 2004

3) noch nicht definiert

2) ja ... Anteil in %; nein ... = 0

Für den Nachweis der Behandlungskompetenz ist die ausschließliche Kombination der Expertise für Brustkrebs und Gynäkologische Krebserkrankungen nicht ausreichend.

**Angaben zum Onkologischen Zentrum**

Onkologisches Zentrum \_\_\_\_\_

Sprecher des Onkologischen Zentrums \_\_\_\_\_

Zentrumskoordinator \_\_\_\_\_

Klinikum \_\_\_\_\_

Anschrift \_\_\_\_\_

**QM-Systemzertifizierung**

QM-Standard  ISO 9001  KTQ / proCum Cert  Joint Commission

Zertifizierungsstelle QM \_\_\_\_\_

**Im Onkologischen Zentrum (OZ) integrierte Organkrebszentren**

Organkrebszentrum	Leitung des Zentrums	Erstzertifizierung geplant	Zertifiziert seit

Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums sind bei OnkoZert in einem so genannten Stammbblatt registriert. Diese Registrierung ist Voraussetzung, um Teil des Onkologischen Zentrums zu sein. Das Stammbblatt kann bei OnkoZert angefragt werden.

**Erstellung /Aktualisierung**

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung des Onkologischen Zentrums. Die hier gemachten Angaben wurden hinsichtlich Korrektheit und Vollständigkeit überprüft.

Die Daten zur Ergebnisqualität beziehen sich auf das Kalenderjahr

Erstellung-/Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens

## Inhaltsverzeichnis

- 1 Allgemeine Angaben zum Onkologischen Zentrum
  - 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 Patientenbeteiligung
  - 1.7 Studienmanagement
  - 1.8 Pflege
  - 1.9 Apotheke
  
- 2 Organspezifische Diagnostik und Therapie
  - 2.1 Diagnostik
  - 2.2 Therapie
  
- 3 Radiologie
  
- 4 Nuklearmedizin
  
- 5 Operative Onkologie
  
- 6 Radioonkologie
  
- 7 Pathologie
  
- 8 Internistische Onkologie
  
- 9 Medikamentöse onkologische Therapie
  
- 10 Palliativversorgung und Hospizarbeit
  - 10.1 Palliative Care Teams
  - 10.2 Stationäres Hospiz
  - 10.3 Palliativstation
  
- 11 Tumordokumentation/Ergebnisqualität
  
  
- Anlage:
  1. Liste der Leitlinien
  2. Studienorganigramm/Studienliste
  3. Matrix Tumordokumentation
  4. Verteiler / Beteiligte Fachgesellschaften

**Zentrumsmatrix**

Organkrebszentren / Organgruppen

	Darm	Magen	Pankreas	Speiseröhre	Schilddrüse	Lymphome	Leukämie	Mamma	Cervix	Uterus	Ovar	Melanom	Lunge	Prostata	Hoden	Niere	Harnblase	Mund/Rachen	Kehlkopf
1 Allgemeine Angaben zum OZ																			
1.1 QM-Zertifizierung																			
1.2 Tumorkonferenz																			
1.3 Kooperation Einweiser																			
1.4 Psychoonkologie																			
1.5 Sozialarbeit u. Rehabilitation																			
1.6 Patientenbeteiligung																			
1.7 Studienmanagement																			
1.8 Pflege																			
1.9 Apotheke																			
2 Organspezifische Diagnostik/Therapie																			
3 Radiologie																			
4 Nuklearmedizin																			
5 Operative Onkologie																			
6 Radioonkologie																			
7 Pathologie																			
8 Internistische Onkologie																			
9 Medikamentöse onkologische Therapie																			
10 Palliativ / Hospiz																			
11 Tumordokumentation																			

Legende  
Organisationsformen

Zentral
Fachbereichs- bezogen
Organspezifisch
Nicht relevant
Nicht vorhanden

- ..... „Zentral“ im Onkologischen Zentrum geregelt  
Gemeinsame Organisation für verschiedene Organe und koordinierende  
Fachbereiche
- ..... Wird von 1 koordinierenden Fachbereich für mehrere Organe geregelt
- ..... Wird „eigenständig“ von einem Bereich des Onkologischen Zentrums gelöst;  
dezentraler Ansatz“
- ..... Dies bedeutet, dass die Anforderungen in dem entsprechenden Abschnitt des  
Erhebungsbogens für das ausgewählte Organ nicht relevant sind
- ..... Nicht vorhanden  
Betreffendes Organ ist nicht Teil des Onkologischen Zentrums

**Zentrumsmatrix - Zentrale Zuständigkeiten**

Anforderungen	Einheit (Praxis, Abteilung, Fachbereich)	Anschrift	Hauptansprechpartner	Tel.	e-mail
1 Allgemeine Angaben zum OZ					
1.1 QM-Zertifizierung					
1.2 Tumorkonferenz					
1.3 Kooperation Einweiser					
1.4 Psychoonkologie					
1.5 Sozialarbeit u. Rehabilitation					
1.6 Patientenbeteiligung					
1.7 Studienmanagement					
1.8 Pflege					
1.9 Apotheke					
2 Organspezifische Diagnostik/Therapie					
3 Radiologie					
4 Nuklearmedizin					
5 Operative Onkologie					
6 Radioonkologie					
7 Pathologie					
8. Internistische Onkologie					
9 Medikamentöse onkologische Therapie					
10 Palliativ / Hospiz					
11 Tumordokumentation					



**1. Allgemeine Angaben zum Onkologischen Zentrum**

**1.1 Struktur des Netzwerks**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
1.1.1	<p>Zentrumsmatrix In der Zentrumsmatrix sind die Zuständigkeiten für die Hauptanforderungen festzulegen.</p> <p>„Zentrale“ Zuständigkeit Dies bedeutet, dass bestimmte Leistungen/ Anforderungen des Organkrebszentrums oder der Fachabteilung zentral erbracht werden.</p> <p>„Dezentrale“ Zuständigkeit Unabhängig von zentralen Lösungen werden bestimmte Anforderungen eigenständig gelöst und erbracht.</p> <p>Mischformen „zentral“ und „dezentral“ möglich.</p>	
1.1.2	<p>Lenkungsgremium Es ist ein Lenkungsgremium einzurichten, in dem die zentralen Zuständigkeiten organisiert und gesteuert werden.</p> <p>Die Arbeitsweise des Lenkungsgremiums wird in einer Geschäftsordnung definiert. Hierzu werden insbesondere folgende Aussagen gemacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswahl und Benennung der Mitglieder (Empfehlung: Leiter der Organzentren sowie Vertreter weiterer sonstiger Fachbereiche)</li> <li>• Arbeitsweise des Lenkungsgremiums (Entscheidungswege)</li> <li>• Definition Zielsetzung, Ausrichtung und Weiterentwicklung des Onkologischen Zentrums</li> <li>• Einbindung der Organkrebszentren</li> <li>• Benennung eines zentralen Zentrumskoordinators</li> <li>• Mitwirkung/Aufgaben der zentralen QM-Abteilung</li> <li>• Öffentlichkeitsarbeit</li> <li>• Finanzplan/Controllingbericht (für die zentralen Funktionen)</li> <li>• Jahresreview</li> <li>• Zusammenarbeit mit externen / überregionalen Stellen (Krebsregister, Stiftungen, ....)</li> <li>• Erstellung und Aktualisierung der Kooperationsvereinbarungen für die „zentralen Zuständigkeiten“</li> <li>• Führung eines Aktionsplanes</li> <li>• Initiierung von Qualitätszirkel</li> </ul>	
1.1.3	<p>Zentrumskoordinator – Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorbereitung Sitzung Lenkungsgremium</li> <li>• Koordination interne/externe Audits</li> <li>• Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung</li> </ul>	

**1.1 Struktur des Netzwerks**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunikationsschnittstelle</li> <li>• Steuerung/Überwachung der vom Lenkungsgremium eingeleiteten Aktionen</li> </ul>		
1.1.4	<p>Jahresreview In dem Jahresreview sind durch das Lenkungsgremium folgende Punkte zu betrachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zieldefinition/-bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele</li> <li>• Einzelbewertung der zentralen Zuständigkeiten (in Verbindung mit Zielbetrachtung)</li> <li>• Betrachtung von Auditergebnissen (intern / extern)</li> <li>• Das Jahresreview ist zu protokollieren (incl. Aktualisierung des Aktionsplanes).</li> </ul>		
1.1.5	<p>Finanzplan/Controllingbericht Es wird empfohlen, folgende Themen hierbei zu betrachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortbildungsbudget</li> <li>• Drittmittel und deren Verwendung</li> <li>• Finanzierung supportive Bereiche</li> <li>• Öffentlichkeitsarbeit / Patienteninformation</li> <li>• Tumordokumentation</li> <li>• Personelle Ressourcen für Zentrumssteuerung (Zentrumskoordinator bzw. QMB)</li> <li>• Studien (Kosten/Erlöse)</li> <li>• Investitionsplanung</li> </ul> <p>Der Finanzplan sollte sich auf einen Zeitraum von mind. 3 Jahren beziehen.</p>		
1.1.6	<p>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 (Verwaltung über OnkoZert). Interne Kooperationen sind über Dienstverträge geregelt</p> <p>Hauptkooperationspartner Hämatologie-/Onkologie, Radiologie, Pathologie, Radioonkologie, Operative und Medikamentöse Onkologie</p> <p>Kooperationspartner Ambulante onkologische Pflege, Palliativmedizin, Hospiz, Sozialdienst (incl. AHB, Reha), Psychoonkologie, Selbsthilfe, Seelsorge, Schmerztherapie, Physiotherapie, Genetische Beratung, Sanitätshaus, Ernährungsberatung, Apotheke</p>		
1.1.7	Ersteller der Kooperationsvereinbarungen bei		

**1.1 Struktur des Netzwerks**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• „Zentrale“ Zuständigkeit: Lenkungsgremium</li> <li>• „Dezentrale“ Zuständigkeit: jeweiliger Fachbereich</li> </ul> <p>Überwachung/Aktualisierung Aktualität ist jährlich zu überprüfen (siehe auch Jahresreview).</p>		
1.1.8	<p>Kooperationsvereinbarungen</p> <p>Folgende Punkte sind zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen</li> <li>• Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien</li> <li>• Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation</li> <li>• Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits</li> <li>• Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten</li> <li>• Einhaltung Schweigepflicht</li> <li>• Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit</li> <li>• Einverständniserklärung öffentlich als Teil des Onkologischen Zentrums ausgewiesen zu werden (z.B. home-page)</li> </ul> <p>Tumorkonferenz (nur sofern Teilnahme unter „1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“ gefordert)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbindliche Teilnahme</li> <li>• Sicherstellung Verfügbarkeit Facharztniveau</li> <li>• Teilnahme- und Abstimmungsregelung bei mehr als 1 Kooperationspartner pro Fachrichtung (siehe auch Regelung „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“)</li> </ul>		
1.1.9	<p>QM-Zertifizierung</p> <p>Bei Erstzertifizierung sollte das OZ über ein zertifiziertes QM-System verfügen, bei Rezertifizierung ist QM-System obligat</p> <p>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.</p>		
1.1.10	<p>Darstellung des Onkologischen Zentrums</p> <p>Die Struktur des Onkologischen Zentrums ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben:</p> <p>- Name, Anschrift des Kooperationspartners</p>		

**1.1 Struktur des Netzwerks**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	- Ansprechpartner mit Tel. -/ e-mail Kontakt Struktur „Zentrumsmatrix - Zentrale Zuständigkeiten“ kann hierfür verwendet werden.		
1.1.11	Zentrumshandbuch Es ist eine Zentrumshandbuch zu erstellen, aus dem detailliert hervorgeht, wie die Anforderungen im Erhebungsbogen erfüllt werden (incl. der in den einzelnen Kapiteln des Erhebungsbogens geforderten Prozessbeschreibungen/Patientenpfade). 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 2 x 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. Inhalte/Ergebnisse sowie der Teilnahme sind zu protokollieren. Ein Fortbildungsplan ist vorzulegen. Kann zusammen mit Fortbildungsveranstaltungen mit Niedergelassenen erfolgen.		
	Anzahl der behandelten Pat. für jede Tumorentität muss aufgeführt werden	Angabe Primärfälle (Krebsneuerkrankungen) im Erhebungsbogen unter Prolog.	

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.2.1	<p>Varianten Tumorkonferenzen            Sofern es unterschiedliche Varianten der Tumorkonferenzen gibt, sind die Unterschiede und Besonderheiten (Teilnehmerkreis, Zyklus, ...) zu beschreiben. Unterschiedliche Varianten können z.B. entstehen durch eine spezielle Betrachtungsweise für die prätherapeutische Behandlungsplanung.</p>		
1.2.2	<p>Zyklus / Teilnehmer            Es muss mindestens 1 x wöchentlich eine Tumorkonferenz stattfinden.</p> <p>Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der Konferenz zwingend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostisches, operatives und medikamentöses Fachgebiet (organspezifisch)</li> <li>• Radioonkologie</li> <li>• Hämato-/Onkologie</li> <li>• Radiologie</li> <li>• Pathologie</li> </ul> <p>Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachbereiche (z.B. Psychoonkologie, Pflege, Studienkoordination, Apotheker) und in der Palliativsituation tätige Fachrichtungen (Palliativmedizin, Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie u.a.) in die Tumorkonferenz einzubeziehen.</p> <p>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).</p> <p>Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon an mind. 30 % der Tumorkonferenzen teilzunehmen.</p>		
1.2.3	<p>Demonstration Bildmaterial            Patientenbezogenes 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.</p>		
1.2.4	<p>Vorbereitung Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen.</li> <li>• Es sind alle Patienten mit Rezidiven und Metastasen vorzustellen, die sich dem Zentrum zur Versorgung anvertraut haben.</li> </ul> <p>Quoten für die Vorstellung werden</p>		

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	organspezifisch festgelegt.	
1.2.5	<p>Protokoll Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“).</li> <li>Das Protokoll Tumorkonferenz muss Teil der Patientenakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen.</li> <li>Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden.</li> </ul>	
1.2.6	<p>Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung</p> <p>Für folgende Funktionen/Berufsgruppen ist eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz sicherzustellen (Auffrischung alle 3 Jahre):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Assistenzpersonal (MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie</li> <li>Mitarbeiter Sozialdienst, Psychoonkologie und Apotheke</li> <li>Onkologische Fachpflegkraft sowie mind. 2 Pflegekräfte pro Behandlungseinheit</li> <li>Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/Berufsgruppen anerkannt.</li> </ul>	
1.2.7	<p>Behandlungsplan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Für alle Patienten ist ein interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Patienten, die keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden.</li> <li>Es wird eine einheitliche Dokumentationsvorlage für Behandlungsplan und Tumorkonferenzprotokoll empfohlen.</li> </ul>	
1.2.8	<p>Therapieabweichung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend.</li> <li>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.</li> <li>Wird eine Therapie auf Wunsch des Patienten (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden.</li> </ul>	
1.2.9	<p>Metastasentherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vorstellung aller metastasierten Patienten in der Tumorkonferenz</li> <li>Darstellung der Behandlungsstrategien mit Zuständigkeiten für die verschiedenen Metastasen-Lokalisationen (Leber, Lunge, Skelett, Gehirn, ...)</li> </ul>	

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition der Behandlungswege (Patiententransfer in anderen Fachbereich, Dokumentation und geregelter Informationsaustausch)</li> </ul>		
1.2.10	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel werden durch das Lenkungsgremium definiert</li> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen als eines der Schwerpunkte betrachtet werden.</li> <li>• Morbiditäts-/Mortalitätskonferenz werden als Qualitätszirkel ebenfalls anerkannt</li> <li>• Eine Teilnehmerliste wird geführt.</li> <li>• Organisation und Protokollierung durch Zentrumskoordinator oder QM-Beauftragten.</li> <li>• Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/Verbesserung des Onkologischen Zentrums geeignet erscheinen.</li> </ul> <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren.</p>		
1.2.11	<p>Zentrale Liste der Leitlinien</p> <p>Es ist eine Liste der Leitlinien (gemäß Anlage 1) zu führen, zu deren Umsetzung sich die entsprechende Fachdisziplin verpflichtet. In der Liste ist für jede Leitlinie ein Verantwortlicher zu benennen.</p>		
1.2.12	<p>Aufgaben des Leitlinienverantwortlichen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überwachung der Aktualität und Weiterentwicklung</li> <li>• Bekanntgabe der Leitlinieninhalte an neue Mitarbeiter (Beschreibung der Art der Bekanntgabe sowie der Protokollierung)</li> <li>• Überwachung der Leitlinienumsetzung (z.B. Leitlinienaudit, Datenmonitoring)</li> </ul> <p>Bei Leitlinienänderung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systematische, zeitnahe und nachweisliche Bekanntgabe von Änderungen (protokolliert z.B. in Form von Fortbildungen, Q-Zirkeln)</li> <li>• Änderung von internen Abläufen/Vorgaben aufgrund der geänderten Leitlinien</li> </ul>		

**1.3 Kooperationen Einweiser und Nachsorge**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
1.3.1	<p>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.</p> <p>Pflichten des Onkologischen Zentrums:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, wenn deren Patienten vorgestellt werden.</li> <li>• Einweiser ist Möglichkeit einzuräumen, Patienten in der Tumorkonferenz vorzustellen</li> </ul>	
1.3.2	<p>Ansprechpartner Die Ansprechpartner des Onkologischen Zentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zugeben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden.</p>	
1.3.3	<p>Bereitstellung von Unterlagen Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Histologie</li> <li>• Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan</li> <li>• OP-Bericht (optional)</li> <li>• Arztbrief / Entlassungsbrief</li> <li>• Änderungen der Therapie</li> </ul>	
1.3.4	<p>Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen / Fragen / Komplikationen der Einweiser einzurichten.</p>	
1.3.5	<p>Einweiserzufriedenheitsermittlung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren.</li> <li>• Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen.</li> </ul>	
1.3.6	<p>Fortbildungen Es sind mindestens 2 x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Zentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie der Teilnahme sind zu protokollieren.</p>	
1.3.7	<p>Tumordokumentation / Follow-up Die Anforderungen hierzu sind unter „8. Tumordokumentation“ abgebildet.</p>	



**1.4 Psychoonkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.4.1	<p>Psychoonkologie - Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diplom-Psychologen oder</li> <li>• Ärzte</li> </ul> <p>jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologische Fortbildung (s.u.) (Nachweis erforderlich)</p> <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen (wie Diplompädagogen, Sozialarbeiter etc.) können bei Nachweis der o.g. psychoonkologischen Qualifizierung zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.</p> <p>Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend.</p> <p>Psychoonkologische Fortbildung: von PSO oder dapo anerkannte „Weiterbildung Psychosoziale Onkologie“ bzw. sonstige adäquate Fortbildung mit einem Umfang von &gt; 100 Unterrichtseinheiten</p>		
1.4.2	<p>Angebot und Zugang</p> <p>Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p>		
1.4.3	<p>Psychoonkologie- Ressourcen</p> <p>Mind. 0,5 VK stehen dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).</p> <p>Empfehlung: Für koordinierende und wissenschaftliche Aufgaben sind ggf. weitere Ressourcen zur Verfügung zu stellen (z. B. Dokumentationsassistenten)</p>		
1.4.4	<p>Umfang der Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anzahl der Patienten, welche eine Psycho-Onkologische Betreuung erfahren haben, ist zu erfassen.</li> <li>• Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen</li> </ul>		
1.4.5	<p>Räumlichkeiten</p> <p>Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>		
1.4.6	<p>Organisationsplan</p> <p>Sofern die psychoonkologische Versorgung durch externe Kooperationspartner oder für mehrere Standorte und Klinikeinrichtungen erfolgt, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.</p>		
1.4.7	<p>Psychoonkologie - Aufgabenprofil</p> <p>Die psychoonkologische Betreuung von</p>		

**1.4 Psychoonkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>Patienten ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).</p> <p>Ziele und Aufgaben der Betreuung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen</li> <li>• Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen</li> <li>• Erhalt der Lebensqualität</li> <li>• Berücksichtigung des sozialen Umfeldes</li> <li>• Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern</li> <li>• Öffentlichkeitsarbeit (Patientenveranstaltung o.ä.)</li> <li>• Leitung des psychosozialen Qualitätszirkels</li> </ul> <p>Empfohlen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für die Mitarbeiter anzubieten bzw. zu koordinieren.</li> <li>• eine zweimal jährliche Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich</li> <li>• die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. Konsilbericht oder Dokumentation in der medizinischen Akte).</li> <li>• Regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen</li> <li>• Kooperation mit Sozialdienst und anderen Zentren</li> <li>• Angebot bzw. Koordination fachübergreifender Interventionsangebote</li> <li>• Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen.</li> </ul>		
1.4.8	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.</p>		
1.4.9	<p>Fort-/Weiterbildung/Supervision</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).</li> <li>• Externe Supervision ist regelmässig zu ermöglichen (Empfehlung: 2x monatlich)</li> </ul>		

**1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
1.5.1	<p>Sozialarbeit - Qualifikation</p> <p>Diplom-Sozialarbeiter/-pädagog (FH) oder Sozialarbeiter/-pädagog BA, vergleichbare Qualifikationen z.B. Pädagoge M.A., Diplompädagoge.</p> <p>Zusatzqualifikation Erwünschte Zusatzqualifikation z.B. „Weiterbildung Psychosoziale Onkologie“ der PSO/DKG. Erfahrung in medizinischem/onkologischem Berufsfeld.</p>	
1.5.2	<p>Angebot und Zugang</p> <p>Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines Gesprächs mit dem Sozialdienst angeboten werden (Nachweis erforderlich).</p>	
1.5.3	<p>Ressourcen</p> <p>Es sind adäquate Ressourcen für die Sozialarbeit vorzuhalten.</p>	
1.5.4	<p>Umfang Patientenbetreuung</p> <p>Die Anzahl der Patienten, die vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist zu dokumentieren und auszuwerten.</p>	
1.5.5	<p>Räumlichkeiten</p> <p>Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>	
1.5.6	<p>Organisationsplan</p> <p>Sofern der Sozialdienst für mehrere Fachbereiche, Standorte oder als ambulante Beratungsstelle fungiert, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.</p>	
1.5.7	<p>Aufgaben</p> <p>Für den Bereich des Sozialdienstes ist ein Aufgabenprofil zu erstellen, in dem z.B. folgende Aufgaben eine Berücksichtigung finden können:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen</li> <li>• Beratung in sozialrechtlichen Fragen (insbesondere zu medizinischer/beruflicher Rehabilitation (s. 1.5.11), Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten etc.)</li> <li>• Unterstützung bei Antragsverfahren (insbesondere für Reha (s. 1.5.11), ambulante Versorgung)</li> <li>• Intervention bei Notfällen</li> </ul>	
1.5.8	<p>Betreuungsangebot</p> <p>Von dem Sozialdienst ist eine Liste bzw. Datenbank vorzuhalten, in der die kooperierenden Einrichtungen sowie weitere regelmäßige Kontaktstellen incl. der Kontaktdaten der Ansprechpartner transparent und aktuell geführt sind. Diese Liste hat allen Mitarbeitern des Sozialdienstes zur Verfügung zu</p>	

**1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	stehen.	
1.5.9	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wird empfohlen die Beratungstätigkeit im Rahmen vorhandener oder zu entwickelnder Dokumentationssysteme (Lexsoft; ISH-med; DVSG Fallgruppen für die Sozialarbeit im Gesundheitswesen) zu dokumentieren und zu evaluieren.</li> <li>• Rückmeldungen über und Erfahrungen mit den kooperierenden Einrichtungen sind systematisch zu dokumentieren und auszuwerten</li> </ul>	
1.5.10	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <p>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).</p>	
1.5.11	<p>Onkologische Rehabilitation</p> <p>Kooperationsvereinbarungen mit qualitätsgesicherten, onkologischen Rehabilitationseinrichtungen sind nachzuweisen</p> <p>Qualitätssicherung: Zertifizierung nach Degemed, KTQ, ISO u. Reha-QS der DRV</p>	
1.5.12	<p>Patientenbezogene Auswahl Reha-Einrichtungen</p> <p>Die Auswahl der Reha-Einrichtung hat entsprechend der Versorgungsbedürfnisse des Patienten bedarfsgerecht zu erfolgen</p>	
1.5.13	<p>Information Reha-Einrichtungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsmaterial über die einzelnen Reha-Einrichtungen muss zur Verfügung stehen</li> <li>• Die Besonderheiten/Schwerpunkte der jeweiligen Reha-Einrichtung bei der Versorgung der onkologischen Patienten müssen bekannt und transparent sein</li> </ul>	

**1.6 Patientenbeteiligung**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
1.6.1	<p>Patientenbefragungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimum jährlich einmal über 3 Monate wird allen stationären Patienten die Möglichkeit gegeben, an der Patientenbefragung teilzunehmen.</li> <li>• Die Rücklaufquote sollte über 50 % betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten).</li> <li>• Die Befragung kann während oder nach dem stationären Aufenthalt erfolgen.</li> </ul>	
1.6.2	<p>Auswertung Patientenbefragung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen.</li> <li>• Die Auswertung hat sich auf die Patienten des Onkologischen Zentrums zu beziehen.</li> <li>• Eine protokollierte Auswertung hat mindestens 1 x pro Jahr zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen.</li> <li>• Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen.</li> </ul>	
1.6.3	<p>Patienteninformation (allgemein):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Zentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die home-page).</li> <li>• Die Kooperationspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben.</li> <li>• Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen</li> </ul>	
1.6.4	<p>Entlassungsgespräch:</p> <p>Mit jedem Patienten wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation / Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapieplanung</li> <li>• Individueller Nachsorgeplan (Übergabe Nachsorgepass)</li> </ul>	
1.6.5	<p>Patienteninformation (fallbezogen):</p> <p>Der Patient erhält folgende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan</li> <li>• Arztbrief / Entlassungsbrief</li> <li>• Nachsorgeplan / Nachsorgepass</li> <li>• Ggf. Studienunterlagen</li> </ul>	
1.6.6	<p>Veranstaltung für Patienten</p> <p>Es ist mind. 1x jährlich vom Onkologischen Zentrum eine Informationsveranstaltung für Patienten und/oder Interessierte durchzuführen.</p>	
1.6.7	<p>Beschwerdemanagement</p> <p>Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>	
1.6.8	<p>Selbsthilfegruppen</p> <p>Die Selbsthilfegruppen mit denen das</p>	

**1.6 Patientenbeteiligung**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>Onkologische Zentrum aktiv zusammenarbeitet sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen, die folgende Punkte beinhalten sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, ....)</li> <li>• Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientenbroschüre, home-page des OZ)</li> <li>• Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen</li> <li>• Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am OZ für Patientengespräche</li> <li>• Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin.</li> <li>• 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.</li> <li>• Mitwirkung ärztlicher Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe</li> </ul>		

**1.7 Studienmanagement**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
1.7.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums nachzuweisen, der Studien für Tumorpatienten 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.</p>		
1.7.2	<p>Prüfarzt / Studienbeauftragter Sind in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. Prüfarzt und Studienbeauftragter können in einer Person vereint sein.</p> <p>Definition Prüfarzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gemäß AMG (§40) verantwortlich für die Studiendurchführung</li> <li>• mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln</li> </ul> <p>Definition Studienbeauftragter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• von dem Prüfarzt benannter Arzt</li> <li>• Prüfarzt delegiert Aufgaben an den Studienbeauftragten</li> <li>• sofern ein Studienbeauftragter neu benannt wird, dann ist eine spezifische Studienfortbildung nachzuweisen</li> </ul>		
1.7.3	<p>Studienassistentz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistentz in dem „Studienorganigramm“ (Anlage 2) namentlich zu benennen.</li> <li>• Diese kann in Ausnahmen für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein.</li> </ul>		
1.7.4	<p>Studienassistentz - Qualifikation</p> <p>Berufsausbildung Medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheit-/Krankenpfleger, Arzthelferin)</p> <p>Ausbildung Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistentzfunktion nachzuweisen (Richtwert Umfang: mind. 15 Schulungstage).</p> <p>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.</p>		

**1.7 Studienmanagement**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
1.7.5	<p>Studienassistentz - Aufgaben Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung von Studien gemeinsam mit Prüfarzt</li> <li>• rekrutieren, registrieren und die unterstützende Aufklärung von Patienten</li> <li>• Patientenbetreuung während der Studie und in der Nachsorge</li> <li>• Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation</li> <li>• Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten</li> <li>• Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen</li> <li>• Vertretungsregelung</li> </ul> <p>Die Tätigkeit der Studienassistentz kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden.</p>	
1.7.6	<p>Zusammenarbeit Studienassistentz - Prüfarzt Direkte Verfügbarkeit des Prüfarztes bzw. Studienbeauftragten für die Studienassistentz ist sicherzustellen (Nachweis z.B. über regelmäßigen Austausch).</p>	
1.7.7	<p>Studientreffen/Monitoring Prüfarzte/Studienbeauftragte haben regelmäßig an Treffen der Studienzentralen teilzunehmen (Qualitätssicherungsprotokolle in der Onkologie).</p>	
1.7.8	<p>Studiensekretariat Es sind definierte Räumlichkeiten zuzuordnen, an denen die Dokumentationsdurchführung und -ablage organisiert wird.</p> <p>Gesetzliche Anforderungen gemäß AMG Abschließbare Räumlichkeiten und Dokumentationssschränke</p>	
1.7.9	<p>Anerkennung von Studien Es sind nur Studien aufzuführen, zu denen ein gültiges Ethikvotum und ein Studienplan vorgelegt werden kann Die Studien sind an das Leitungsgremium des OZ zu melden</p>	
1.7.10	<p>Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme/Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung</li> <li>• Interne Bekanntgabe neuer Studie (Aktualisierung Studienliste (siehe Anlage 2), ...)</li> <li>• Qualifizierung der eingebundenen Mitarbeiter</li> <li>• Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Dokumentation, ...)</li> </ul>	



**1.7 Studienmanagement**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunikationsaustausch/Aufgabenteilung zwischen Studiensekretariat und ausführenden Mitarbeitern</li> <li>• Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Patienten)</li> </ul>	
1.7.11	<p>Zugang zu Studien</p> <p>Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Onkologischen Zentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren (incl. Kurzbeschreibung der Studie).</p>	
1.7.12	<p>Studienzuführung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevor einem Patient eine Studienteilnahme empfohlen wird, muss im Vorfeld eine patientenbezogene Diskussion in der interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen.</li> <li>• 5% aller Tumorpatienten, die innerhalb des Onkologischen Zentrums behandelt werden müssen an Studien teilnehmen.</li> </ul>	
1.7.13	<p>Inhalte des Studienordners (AMG § 4, § 40 ff)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einwilligungserklärungen</li> <li>2. Randomisierungsurkunde</li> <li>3. Authorisierungsliste</li> <li>4. Behördenkontakte/ Versicherungsunterlagen</li> <li>5. Ethikkommission</li> <li>6. Studienunterlagen (Therapieprotokoll)</li> <li>7. SAEs (Severe Adverse Events)</li> <li>8. CRF (=Dokumentationsbögen, case report form, Fallbericht)</li> <li>9. Protokolle von Studientreffen</li> <li>10. ggf. Amendments-Protokoll</li> </ol> <p>SAE's: Bei schweren unerwünschten Ereignissen ist innerhalb von 24 h an die Studienzentrale zu melden. Amendments-Protokoll: Änderungsmitteilung der Studiendurchführung durch die Studienzentrale z.B. aufgrund systematischer Nebenwirkungen</p>	
1.7.14	<p>Studien-Patientenakte</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einwilligungserklärung</li> <li>2. Tumorkonferenzprotokoll</li> <li>3. Randomisierungsurkunde</li> <li>4. CRFs und Follow up Daten</li> <li>5. ggf. SAE Meldungen</li> </ol>	
1.7.15	<p>Kommunikation kritische Ereignisse</p> <p>Es ist sicherzustellen, dass bei kritischen Ereignissen (SAE's) das entsprechende Studiensekretariat umgehend informiert wird. Dies setzt voraus, dass für die Fachabteilung der Studienstatus patientenbezogen eindeutig ersichtlich ist.</p>	
1.7.16	<p>„Durchführende Einheit“ nicht Teil des Klinikums</p> <p>Es ist eine schriftliche Kooperationsvereinbarung nachzuweisen, durch welche die Erfüllung sämtlicher in diesem Abschnitt festgelegten Fachlichen Anforderungen sichergestellt wird.</p>	

**1.8 Pflege**

Stationärer onkologischer Bereich	Name der onkologischen Fachpflegekraft	Anzahl Betten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
1.8.1	<p>Onkologische Fachpflegekräfte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Am onkologischen Zentrum müssen mind. 2 aktive onkologische Fachpflegekräfte im Tagdienst angestellt sein.</li> <li>• Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen</li> <li>• In den Bereichen, in denen Patienten stationär versorgt werden, ist jeweils eine aktive Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen.</li> <li>• Sofern in einem stationären 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.</li> </ul> <p>Ausbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweilige landesrechtliche Regelung bzw. akademisch ausgebildete Fachpflegekraft (Master of Oncology).</p>	
1.8.2	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pflegerische Beratung der Betroffenen und Angehörigen im Sinne eines pflegerischen Case-Managements bzw. Überleitungs- pflege (Netzwerk ambulante Versorgung)</li> <li>• Kollegiale Beratung im Sinne einer Fortbildung (theoretisch/praktisch) in der Kollegenschaft</li> <li>• Planung des Fortbildungsbedarfs der onkologischen Fachpflegekräfte</li> <li>• Umsetzung der neuesten (pflege-) wissenschaftlichen Forschungsergebnisse in die Pflegepraxis</li> <li>• gemeinsame onkologische Pflegevisite (mind. 4 x jährlich pro Bereich; Durchführung ist zu protokollieren)</li> </ul>	
1.8.3	<p>Pflegekonzept</p> <p>Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die Spezifika der onkologischen Pflege Berücksichtigung findet.</p>	
1.8.4	<p>Einarbeitung</p> <p>Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat</p>	

**1.8 Pflege**

	anhand eines Einarbeitungskataloges/-plans unter Beteiligung der onkologischen Fachkraft zu erfolgen.		
1.8.5	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>		

**1.9 Apotheke**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
1.9.1	<p>Pharmazeutische Betreuung Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• approbierte(r) Apotheker(in)</li> </ul> <p>Erwünschte Zusatzqualifikation: Von Apothekerkammern oder DGOP anerkannte Fort-/Weiterbildung auf dem Gebiet „Onkologische Pharmazie“ bzw. sonstige adäquate Fortbildung mit einem Umfang von ≥ 100 Unterrichtseinheiten (Nachweis erforderlich)</p>	
1.9.2	<p>Angebot und Zugang Information und Beratung der Ärzte, des Pflegepersonals und der Patienten durch Apotheker soll im Bedarfsfall möglich sein (Nachweis erforderlich).</p>	
1.9.3	<p>Ressourcen Es sind adäquate Ressourcen für die pharmazeutische Versorgung und Betreuung vorzuhalten.</p>	
1.9.4	<p>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 örtliche Präsenz erkennbar ist.</p>	
1.9.5	<p>Apotheke - Aufgabenprofil Ziele und Aufgaben der pharmazeutischen Versorgung und Betreuung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tägliche zentrale qualitätsgesicherte Herstellung der zur intravenösen Tumortherapie benötigten Wirkstoffe</li> <li>• Überprüfung der Stabilitäten und Kompatibilitäten von Therapieschemata</li> <li>• Plausibilitätsprüfung der Dosierung unter Berücksichtigung individueller Patienten-Laborparameter</li> <li>• Unterstützung bei der Gefährdungsbeurteilung, Unterweisung des Personals, Dekontamination, Paravasation und Entsorgung von Zytostatika</li> <li>• ordnungsgemäße Vereinnahme, Lagerung, Herstellung bzw. Zubereitung, Verteilung und Vernichtung der Prüfartzeimittel</li> <li>• Information und Beratung der Ärzte, des Pflegepersonals und der Patienten durch Apotheker im Bedarfsfall</li> <li>• Teilnahme an Tumorkonferenzen</li> </ul> <p>Empfohlen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apotheker hat regelmäßig an Treffen der Studienzentralen teilzunehmen (Qualitätssicherungsprotokolle in der Onkologie)</li> <li>• Die Apotheke sollten ihre Arbeit mindestens 1 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz</li> </ul>	

**1.9 Apotheke**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	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.		

**2 Organspezifische Diagnostik und Therapie**

**2.1 Organspezifische Diagnostik**

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

**2.2 Organspezifische Therapie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
2.2.1	Die Anforderungen an die organspezifische Therapie sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen. Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten OKZ 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 Onkologischen Zentrums
3.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Facharzt für Radiologie</li> <li>• Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen</li> <li>• Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen</li> </ul>	
3.2	<p>RTAs der Radiologie: Mind. 2 qualifizierte RTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein</p>	
3.3	<p>Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• konventionelles Röntgen</li> <li>• Angiographie</li> <li>• Sonographie</li> <li>• Spiral-CT</li> <li>• MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla)</li> </ul>	
3.4	<p>Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p>	
3.5	<p>Befunderstellung Der schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p>	
3.6	<p>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.</p>	
3.7	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt</li> </ul>	
3.8	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen betrachtet werden</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren.</li> </ul> <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.x Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>	

**4 Nuklearmedizin**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
4.1	<p>Fachärzte der Nuklearmedizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung</li> <li>• Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen</li> <li>• Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen</li> </ul>	
4.2	<p>MTAs der Nuklearmedizin: Mind. 2 qualifizierte MTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein</p>	
4.3	<p>Vorzuhaltende Methoden in der Nuklearmedizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Knochenszintigrafie (obligat)</li> </ul> <p>Fakultativ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PET und PET-CT</li> <li>• Stationäre Radionuklidtherapie</li> </ul>	
4.4	<p>Prozessbeschreibungen (SOP's) Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p> <p>Besonderheiten PET-CTs Bei Durchführung von PET-CTs muss ein Facharzt für Radiologie anwesend sein.</p>	
4.5	<p>Anzahl Skelett-Szintigrafien Erstzertifizierung: &gt; 400</p>	
4.6	<p>Befunderstellung Der schriftliche Befund des Nuklearmediziners muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p>	
4.7	<p>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.</p>	
4.8	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt</li> </ul>	
4.9	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen betrachtet werden</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren.</li> </ul> <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.x</p>	



**4 Nuklearmedizin**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).		

**5 Operative Onkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
5.1	<p>In diesem Kapitel werden die operativen Behandlungskonzepte dargestellt, die nicht durch die im Kapitel 2 aufgeführten, operativ tätigen Fachgebiete des Onkologischen Zentrums abgedeckt sind.</p> <p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>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.</p>		
5.2.	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Facharzt für Viszeral- und 1 Facharzt für Thoraxchirurgie</li> <li>• Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen</li> <li>• Die Fachärzte sind namentlich zu benennen</li> </ul>		
5.3	<p>Erreichbarkeit/Bereitschaft</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24h-Erreichbarkeit eines Facharztes für Chirurgie, einschließlich der Wochenenden und Feiertage</li> <li>• Möglichkeit der operativen Notfallversorgung über 24h muss gewährleistet sein</li> </ul>		
5.4	<p>Fallzahlen Chirurgie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 50 onkologische Eingriffe jährlich</li> </ul>		
5.5	<p>Interdisziplinäres Vorgehen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für jeden Tumorpatienten mit fortgeschrittenem Befund u./o. Fernmetastasierung, ist entsprechend der Empfehlung der Tumorkonferenz präoperativ das Vorgehen durch die beteiligten Fachdisziplinen zu planen und zu dokumentieren</li> </ul>		
5.6	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Konzepte zur Versorgung bei speziellen chirurgischen Behandlungsnotwendigkeiten (Metastasierung, fortgeschrittenes Rezidiv etc.) sind darzustellen (z.Bsp. die Zusammenarbeit Neurochirurgie, Unfallchirurgie)</li> <li>• Das interdisziplinäre Vorgehen bei chirurgischen Eingriffen, die nicht durch die Erhebungsbögen der OKZ und die Inhalte des Kapitel 2 erfasst sind, muss unter Berücksichtigung der Schnittstellen beschrieben und das Konzept mit entsprechenden Kooperationsvereinbarungen bei der Zertifizierung vorgelegt werden</li> <li>• Postoperative Betreuung der Patienten mit</li> </ul>		

**5 Operative Onkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	<p>intraoperativ führendem chirurgischen Befund</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeiten der intensivmedizinischen Versorgung</li> <li>• Rückverlegung auf die Normalstation der primär behandelnden Fachrichtung</li> <li>• Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren</li> </ul>	
5.7	<p>Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar.</li> <li>• Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein.</li> </ul> <p>Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen wird, ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen.</p>	
5.8	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>	
5.9	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen betrachtet werden</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren.</li> </ul> <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>	
5.10	<p>Studien</p> <p>Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.</p>	
5.11	<p>Pflege</p> <p>Sofern eine stationäre Versorgung besteht, sind im vollen Umfang die Anforderungen an die Pflege unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.</p>	

**6 Radioonkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
6.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der Radioonkologie 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.</p>	
6.2	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 2 Fachärzte für Radioonkologie</li> <li>• Die Fachärzte sind namentlich zu benennen (Leitung und mind. 1 weiterer Facharzt)</li> </ul> <p>Anforderungen (fakultativ) Berechtigung zur Weiterbildung von der zuständigen Ärztekammer für den Bereich der Radioonkologie.</p>	
6.3	<p>Physiker</p> <p>Mindestens 1 Physiker steht der Abteilung werktätig zur Verfügung. Vertretungsregelung muss vorhanden sein.</p> <p>Name: Vertreter:</p>	
6.4	<p>Röntgen Technische AssistentInnen (RTA)</p> <p>Mind. 2 qualifizierte RTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein</p>	
6.5	<p>Erreichbarkeit/Bereitschaft</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facharzt für Strahlentherapie muss während der Arbeitszeit in der Ambulanz/Praxis anwesend sein</li> <li>• außerhalb der Dienstzeiten einschließlich der Wochenenden und Feiertagen ist eine 24 Stunden Erreichbarkeit für die behandelten Patienten sicherzustellen</li> </ul>	
6.6	<p>Anzahl der Bestrahlungen</p> <p>Es müssen bei mind. 800 Tumorpatienten eine komplette Bestrahlungsserie (spezieller Bestrahlungsplan) durchgeführt werden. Erhält ein Patient mehrere Bestrahlungsserien mit eigenem Bestrahlungsplan (z.B. beidseitiges Mammakarzinom, Erkrankung 2er Tumorentitäten) so können diese mehrfach gezählt werden.</p> <p>Die Zuordnung zum Kalenderjahr basiert auf dem Datum der erstmaligen Bestrahlung.</p>	
6.7	<p>Mindest-Ausstattung (Art/Anzahl)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Beschleuniger mit <math>\geq 6</math> MV Photonen und 6-15 MeV Elektronen</li> <li>• Zugriffsmöglichkeit auf Kernspintomographie zur Strahlentherapieplanung</li> </ul>	

**6 Radioonkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	<p>Bestrahlungsplanung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapiesimulator (fakultativ: virtuelle Simulation)</li> <li>• Computergestützte Dosiskalkulation</li> <li>• Planungs-CT</li> <li>• modernes dreidimensionales Bestrahlungsplanungssystem und/oder eine virtuelle oder röntgenologische Simulationstechnologie</li> </ul> <p>Allgemeine Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausfallkonzept (Tandemlösung) muss schriftlich formuliert sein</li> <li>• Minimalanforderungen von TÜV- / DIN-Vorschriften müssen erfüllt sein</li> </ul>	
6.8	<p>Begehung Ärztliche Stelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Begehung der ärztlichen Stelle muss mindestens die Kategorie I (keine Mängel) oder II (geringgradige Mängel, erneute Begehung in 2 Jahren) erfüllen.</li> <li>• Festgestellte Mängel müssen nachweislich beseitigt sein.</li> </ul>	
6.9	<p>Wartezeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeitraum von Anmeldung des Patienten bis Erstvorstellung: &lt;10 Tage</li> <li>• Zeitraum Erstvorstellung bis Bestrahlungsbeginn i.d. Regel: &lt; 4 Wochen</li> <li>• Wartezeiten während der Sprechstunde Anforderung: &lt; 60 min</li> </ul> <p>Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr)</p>	
6.10	<p>Sprechstunden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für jeden neuen Patienten ist vor Beginn der Radiatio eine ärztliche Vorstellung sicherzustellen.</li> <li>• Während einer Bestrahlungsserie ist mind. 1x ein dokumentierter ärztlicher Kontakt sicherzustellen.</li> </ul>	
6.11	<p>Fallbezogene Information / Dialog mit Patient</p> <p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Darstellung alternativer Behandlungskonzepte</li> <li>• Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen</li> <li>• Entlassungsgespräche als Standard</li> </ul> <p>Patientenbezogen sind Patientengespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
6.12	<p>Dokumentation / Tumorkontrolle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die bestrahlungsrelevanten Daten (Einzeldosis, Gesamtherddosis) sind zu</li> </ul>	

**6 Radioonkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>erfassen. Die Abweichung von der Dosisverschreibung muss begründet sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Begleitreaktionen (akut, subakut und spät) sind entsprechend den Nebenwirkungsscores CTC, Lent-soma, WHO zu dokumentieren und auszuwerten (ggf. sind auf Basis der Auswertung Aktionen festzulegen und umzusetzen).</li> <li>• Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren</li> </ul>		
6.13	<p>Sequentielle/Simultane Radio-Chemotherapie Das Verfahren für die sequentielle/simultane Radio-Chemotherapie ist zu beschreiben. Falls der Radioonkologe die simultane Radio-Chemotherapie nicht selbstständig durchführt, müssen die Verantwortlichkeiten für die Behandlung von Nebenwirkungen, Therapieunterbrechungen der Strahlentherapie, Dosispezifikation, Dosisreduktionen eindeutig vorher festgelegt werden.</p> <p>Behandlungsdokumentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Nebenwirkungen der sequentiellen/simultanen Chemotherapie zu erfassen, zu dokumentieren sowie auszuwerten.</li> <li>• Blutbildkontrollen und Laboruntersuchungen müssen während einer Radiochemotherapie vom Radioonkologen dokumentiert werden.</li> </ul>		
6.14	<p>Bestrahlungsprozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Freigabe der Bestrahlungsplanung ist zu regeln und zu dokumentieren</li> <li>• Sofern folgende Funktionen nicht vollautomatisch erfolgen, sind die Prozesse hierfür zu beschreiben und die Prozessfähigkeit/-stabilität ist zu verifizieren. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Simulation</li> <li>- Erstellung Bestrahlungsplanung</li> <li>- Feldverifikation</li> </ul> </li> </ul>		
6.15	<p>Nachsorge Der Prozess für die tumorspezifische Nachsorge ist zu beschreiben (unter Berücksichtigung der Richtlinien „Strahlenschutz in der Medizin“). Dies beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terminvorgabe/Erinnerung (Nachsorgepass)</li> <li>• Art der Dokumentation</li> <li>• Geregelte Mitteilung an das jeweilige zentrumsinterne Tumordokumentationssystem im Falle von Rezidiven, Metastasen und Versterben der Patienten</li> </ul> <p>Kennzahlen: Morbidität: &lt;5% III/IV RTOG Spätfolgen</p>		

**6 Radioonkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	Lost to follow up*: <25%.	
6.16	<p>Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar.</li> <li>• Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein.</li> </ul> <p>Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen.</p>	
6.17	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter</p> <p>Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt.</p> <p>Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.</p>	
6.18	<p>Fort-/ Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>	
6.19	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen betrachtet werden</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren.</li> </ul> <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>	
6.20	<p>Studien</p> <p>Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.</p>	
6.21	<p>Pflege</p> <p>Sofern eine stationäre Versorgung besteht, sind im vollen Umfang die Anforderungen an die Pflege unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.</p>	
6.22	<p>Zuständigkeit - zentral/eigenständig</p> <p>In der „Zentrumsmatrix“, die zu Beginn dieses Erhebungsbogens abgebildet ist, wird dargelegt, welche Hauptanforderungen von dem „Onkologischen Zentrum“ zentral oder in Eigenständigkeit eines Bereiches erbracht werden. Sofern bestimmte Anforderungen in</p>	

**6 Radioonkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	Eigenständigkeit erbracht werden, sind an den entsprechenden Stellen in diesem Erhebungsbogen Angaben bzgl. der Erfüllung zu machen.		



**7 Pathologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
7.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Hauptkooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der Pathologie einzeln nachzuweisen. Es können mehrere Institute für Pathologie Kooperationspartner von Onkologischen Zentren oder Organkrebszentren sein. 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.</p>	
7.2	<p>Leitung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facharzt für Pathologie</li> </ul> <p>Anforderungen (wünschenswert) Befugnis zur Weiterbildung im Bereich der Pathologie.</p>	
7.3	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 3 FÄ für Pathologie, wenn das Onkologische Zentrum ausschließlich durch 1 pathologisches Institut betreut wird</li> <li>• Ansonsten gilt: Mind. 2 Fachärzte für Pathologie pro betreuenden Institut</li> <li>• Die Fachärzte sind namentlich zu benennen (Leitung und mind. 1 weiterer Facharzt)</li> </ul>	
7.4	<p>MTA's</p> <p>Eine ausreichende Anzahl qualifizierter MTA's muss zur Verfügung stehen</p>	
7.5	<p>Fallzahlen Pathologisches Institut</p> <p>Jährlich mind. 15.000 histologische inkl. zytologische Untersuchungen (Fallzahlen, Nachweis über Journal-Nr.)</p>	
7.6	<p>Vorzuhaltende Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immunhistochemische Untersuchungen</li> <li>• In-situ-Hybridisierungen</li> <li>• Molekularpathologie</li> </ul> <p>Die Delegation dieser Spezialleistungen darf nur an pathologische Institute erfolgen. Die Institute sollten über ein anerkanntes QM-System oder eine gültige Akkreditierung verfügen oder die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen nachweisen.</p>	
7.7	<p>Obduktionen</p> <p>Innerhalb des OZ muss die uneingeschränkte Möglichkeit zur Durchführung von Obduktionen bestehen. Ein Obduktionsraum ist nachzuweisen.</p>	
7.8	<p>Schnellschnitte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für Schnellschnitte müssen für jeden operativen Standort gegeben sein</li> <li>• Betriebsbereitschaft Kryostat muss</li> </ul>	

**7 Pathologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	sichergestellt sein • Teleschnellschnitte sind nicht zulässig	
7.9	Aufbewahrungszeiten • Archivierung Paraffinblöcke $\geq 10$ Jahre, • Aufbewahrung Feuchtmaterial $\geq 4$ Wochen. • Die Möglichkeit zur Kryopräservierung sollte gegeben sein	
7.10	Externe Qualitätssicherung Regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen insbesondere Ringversuchen alle 2 Jahre oder PEER-Review-Verfahren  Konsiliarische Zweitbefundung Ermöglichung konsiliarischer Zweitbefundung, wenn durch Klinik oder Patient erbeten bzw. eine abschließende Beurteilung nicht möglich ist.  Die externe Abnahme eines QM-Systems wird empfohlen	
7.11	Parameter Schnellschnitte Zeitbedarf und Zeitpunkt gemessen ab Eingang Pathologie bis Durchsage des Ergebnisses (Richtwert max. 30 min.) Auswertung Zeitbedarf: Min.-/Max.-/Range-Wert	
7.12	Pathologieberichte Pathologieberichte müssen für den makroskopischen Bericht und die mikroskopische Untersuchung zu 100% die in der Leitlinie geforderten Angaben enthalten.	
7.13	Angabe pT, pN bei invasivem Ca > 95 % • Verantwortlichkeit des Pathologen • hat grundsätzlich zu erfolgen, wenn klinische und technische Voraussetzungen erfüllt sind • Abweichungen sind zu begründen • Verantwortlichkeit des Kliniklers: Angabe zu M. pM X zulässig	
7.14	Lymphknoten (LK) • Alle im Operationspräparat enthaltenen Lymphknoten sind zu untersuchen • Die Untersuchung der Lymphknoten hat gemäß den Leitlinien zu erfolgen	
7.15	Resektions-/Sicherheitsabstand Angabe des Pathologen zu den Resektionsrändern und minimalen Sicherheitsabstand hat grundsätzlich zu erfolgen; (Abweichungen sind zu begründen).	
7.16	Klinisch-pathologische Konferenz In regelmäßigen klinisch-pathologischen Konferenzen werden Problemfälle auch anhand des histologischen/zytologischen Befundes demonstriert und diskutiert. Protokoll und Teilnehmerliste sind vorzulegen.	
7.17	Fortbildung • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen	

**7 Pathologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>dargestellt sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter, sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>		
7.18	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen betrachtet werden</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren.</li> </ul> <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>		

**8 Internistische Onkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
8.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>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).</p>	
8.2	<p>Ärztliche Qualifikation Facharzt für Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Onkologie</p> <p>Anforderungen (fakultativ) Berechtigung zur Weiterbildung von der zuständigen Ärztekammer im Schwerpunkt Hämato-/Onkologie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen</li> </ul>	
8.3	<p>Bereitschaft/Erreichbarkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24-Stunden-Erreichbarkeit eines Facharztes für Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Onkologie einschließlich der Wochenenden und Feiertage</li> </ul>	
8.4	<p>Teilnahme an der Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz</li> </ul>	
8.5	<p>Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar.</li> <li>• Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein.</li> <li>• Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen.</li> <li>• Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren</li> </ul>	
8.6	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten</li> </ul>	

**8 Internistische Onkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	Qualifizierungen dargestellt sind. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>		
8.7	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen betrachtet werden</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren.</li> </ul> Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).		
8.8	Studien Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.		
8.9	Pflege Für die stationäre Pflege sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.		

**9 Medikamentöse onkologische Therapie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
9.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>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).</p>		
9.2	<p>Durchführung der medikamentösen onkologischen Therapie (Chemotherapie, AK-therapie, Hormontherapie) Facharzt für</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Onkologie, Gastroenterologie, Pneumologie</li> <li>• Radioonkologie</li> <li>• Gynäkologie mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie</li> </ul> <p>Oder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen.</li> <li>• Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie aktiv durchführen. Das Delegieren von Zuständigkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</li> </ul>		
9.3	<p>Pflege / Medizinische Fachangestellte Für die Durchführung der intravasalen, zytostatischen Chemotherapie sollten vorzugsweise onkologische Fachpflegekräfte vorgehalten werden (siehe Punkt 1.8.1)</p> <p>In begründeten Ausnahmen können als Assistenz qualifizierte Medizinische Fachangestellte hinzugezogen werden. Diese bedürfen einer dreijährigen onkologischen Qualifikation von 120 Stunden, die auch berufsbegleitend erworben werden kann. Nach erfolgter Qualifikation muss das Personal jährlich an mindestens 2 onkologischen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen.</p>		
9.4	Bereitschaft/Erreichbarkeit		

**9 Medikamentöse onkologische Therapie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage</li> <li>• Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein</li> </ul> <p>Besonderheiten stationäre Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visitedienst am Wochenende</li> </ul>	
9.5	<p>Fallzahlen pro Behandlungseinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 200 Chemotherapien jährlich bzw. mind. 50 mit spezifischer Indikation (z.B. Mamma, Darm, ...)</li> <li>• Zählweise: abgeschlossene Chemotherapie pro Patient (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen)</li> <li>• Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen).</li> </ul>	
9.6	<p>Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie (nur ambulant)</p> <p>Mindestens 4 Behandlungsplätze für die intravenöse Tumortherapie und Bluttransfusionen in einem separaten Raum.</p>	
9.7	<p>Basisdiagnostik Labor</p> <p>Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor während der Dienstzeiten muss möglich sein. Sofern extern, Nachweis über Kooperationsvertrag.</p>	
9.8	<p>Basisdiagnostik Bildgebung</p> <p>Kooperation für sonographische und radiologische Notfall- und Routinediagnostik. Nachweis über einen Kooperationsvertrag.</p>	
9.9	<p>Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar.</li> <li>• Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein.</li> <li>• Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen.</li> </ul>	
9.10	<p>Schemata für systemische Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen</li> <li>• Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann die Expertise der Apotheker eingeholt werden.</li> <li>• Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen</li> <li>• die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar.</li> </ul> <p>Therapiepläne</p>	

**9 Medikamentöse onkologische Therapie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen.</li> <li>Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben</li> </ul>	
9.11	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (u.a. AMG, GMP, GCP, Eudralex (Bd. 10) in einer Apotheke statt. Soweit diese nicht der Einrichtung angehört, muss ein Versorgungsvertrag geschlossen werden.</li> <li>Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Patienten erforderlich.</li> <li>Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
9.12	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Verfahren für die medikamentöse onkologische Therapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben.</li> <li>Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren</li> </ul>	
9.13	<p>Standards Begleit- und Folgeerkrankungen</p> <p>Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Paravasaten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.</p>	
9.14	<p>Notfallbehandlung</p> <p>Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.</p>	
9.15	<p>Fallbezogene Information / Dialog mit Patient</p> <p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Darstellung alternativer Behandlungskonzepte</li> <li>Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen</li> <li>Entlassungsgespräche als Standard</li> </ul> <p>Patientenbezogen sind Patientengespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
9.16	<p>Information Therapiedurchführung/-planung</p> <p>Nach jeder Applikation einer systemischen Therapie erhalten der Patient und/oder der weiterbehandelnde Arzt Informationen über den aktuellen Therapiestand und die weitere Planung (Blutuntersuchung, ...), z.B. über Nachsorgepass.</p>	



**9 Medikamentöse onkologische Therapie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	Erstellung Arztbrief Nach Abschluss der systemischen Therapie (letzte Applikation) erhält der weiter- oder mitbehandelnde Arzt innerhalb von 7 Tagen den Abschlussbericht.	
9.17	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.	
9.18	Fort-/ Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt.</li> </ul>	
9.19	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen betrachtet werden</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren.</li> </ul> <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>	
9.20	Studien Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.	
9.21	Pflege Für die stationäre Pflege sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.	

**10 Palliativversorgung und Hospizarbeit**

**10.1 Palliative Care Teams**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
10.1.1	<p>Pflegerisches Personal</p> <p>Namentliche Nennung von mind. 4 hauptamtlichen Vollkräften mit Palliative Care-Qualifikation und Erfahrung</p> <p>(Definition Palliative Care-Qualifikation: ≥160 Std. Weiterbildung)</p>	
10.1.2	<p>Ärztliches Personal</p> <p>Namentliche Nennung des angebundenen Palliativ-medizinisch erfahrenen und qualifizierten Arztes (Zusatzweiterbildung Palliativmedizin und Erfahrung).</p>	
10.1.3	<p>Fallzahlen und Kennzahlen</p> <p>a) Mind. 30 betreute Palliativ-Patienten pro Jahr in Vollversorgung.</p> <p>b) Durchschnittliche Dauer in Tagen der Teil- und Vollversorgung</p> <p>c) Anteil Beratung, Koordination, Teil- und Vollversorgung</p> <p>d) Häufigkeit der Anforderung durch OZ</p> <p>e) Anteil zu Hause betreuter und versterbender Patienten</p>	
10.1.4	<p>Bedürftigkeit stationäre Versorgung</p> <p>Kriterien für die Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit sind festzulegen bzw. es sind die Aufnahmekriterien des Kooperationspartners für die stationäre Palliative Versorgung zu übernehmen.</p>	
10.1.5	<p>Notfall- und Krisenintervention</p> <p>Notfall- und Kriseninterventionsbereitschaft rund um die Uhr für die betreuten Patienten (einschließlich Hausbesuche) ist sicherzustellen. Nennung der Telefonnummer unter der der ambulante Palliativdienst für Patienten / Angehörige erreichbar ist.</p>	
10.1.6	<p>Ehrenamtliche Hospizhelfer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nachweis der Einbindung über Kooperationsvertrag mit ehrenamtlicher Hospizinitiative /-gruppe</li> <li>Angabe der Zahl qualifizierter Hospizhelfer</li> <li>Fort- und Weiterbildungsplan mit Teilnehmerlisten sind vorzulegen</li> </ul> <p>Als Qualifikation wird anerkannt: ≥60 Unterrichtseinheiten plus ein Praktikum von mind. 10 Stunden in einer Hospiz-/Palliativeinrichtung.</p>	
10.1.7	<p>Supervision/Praxisbegleitung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Supervision u./o. Praxisbegleitung in Gruppen- u./o. Einzelgesprächen für ehrenamtliche Hospizhelfer ist nachzuweisen.</li> <li>Mindestanforderung 8 Zeitstd./J. pro ehrenamtlichen Hospizhelfer (Nachweis)</li> </ul>	
10.1.8	<p>Schnittstellen mit med./pflegerischen/</p>	

**10.1 Palliative Care Teams**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	psychosozialen Versorgern Für die Erfassung des Versorgungsnetzes sind die Schnittstellen mit med./pflegerischen/psychosozialen Versorgern zu beschreiben	
10.1.9	Patienten-/Angehörigeninformation <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der ambulante Palliativdienst hat sich Patienten u. Angehörigen vorzustellen (z.B. Broschüren, Homepage)</li> <li>• Die Ansprechpartner sind zu benennen</li> </ul>	
10.1.10	Befragungen Befragungen von Patienten und Angehörigen sind in regelmäßigen Abständen durchzuführen und die Ergebnisse auszuwerten.	
10.1.11	Teambesprechung 1x/Woche müssen Besprechungen des gesamten Teams durchgeführt werden.	
10.1.12	Externe Qualitätssicherung Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, insbesondere dem Hope-Dokumentationssystem, wird empfohlen.	

**10.2 Stationäres Hospiz**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
10.2.1	Räumliche Ausstattung Mindestens 6 Plätze stehen zur Verfügung.  Anzahl der Plätze: Übernachtungsgelegenheiten für Angehörige	
10.2.2	Ärztliche Kooperation <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 1 in enger Kooperation angebundener Palliativ-medizinisch erfahrener und qualifizierter Arzt</li> <li>• Namentliche Nennung und Vertretungsregelung</li> </ul>	
10.2.3	Fallzahlen und Kennzahlen <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Anzahl der betreuten Gäste pro Jahr.</li> <li>b) Anzahl der in der Einrichtung verstorbenen Gäste pro Jahr.</li> <li>c) Angabe der durchschnittlichen Verweildauer der Gäste.</li> </ol>	
10.2.4	Schnittstellen Kooperationspartner <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Schnittstellen (Hausärzte, Schmerztherapeut, stationäre Einrichtungen, andere Pflegedienste) sind zu beschreiben</li> </ul>	
10.2.5	Prozess Patientenaufnahme Es ist ein Prozess für die Aufnahme von Patienten festzulegen, in dem u.a. definiert ist: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regelung Umgang mit dem Patientenwillen</li> <li>• Beratung Patienten/Angehörige/Betreuer bei der Erstellung einer Patientenverfügung</li> </ul> (Z.Bsp. aus Handbuch „Sorgsam-	

**10.2 Stationäres Hospiz**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	Qualitätshandbuch für stationäre Hospize“)	
10.2.6	Betreuungsstandards Standards zum palliativpflegerischen Konzept, psychosozialer und spiritueller Betreuung sind zu erstellen.	
10.2.7	Medizinische Behandlungsstandards <ul style="list-style-type: none"> <li>Vorgehen bei den wichtigsten Symptomgeschehen (z.B. Schmerzen, respiratorischen, gastrointestinalen, neurologischen und psychosozialen Problemen...)</li> <li>Standards für Flüssigkeitstherapie, künstliche Ernährung, Wunden und Blutungen</li> </ul>	
10.2.8	Informationsübergabe <ul style="list-style-type: none"> <li>Informationen über das Hospiz müssen für Patienten und Angehörige zur Verfügung stehen, Ansprechpartner müssen namentlich benannt sein.</li> <li>Geregelte Informationsübergabe an ambulanten Palliativdienst und Einweiser (Definition der Unterlagen mit Zeitvorgaben)</li> <li>Im Todesfall Information an betroffene Kooperationspartner innerhalb von 3 Tagen</li> </ul>	
10.2.9	Fallbesprechungen <ul style="list-style-type: none"> <li>Organisation regelmäßiger Fallbesprechungen 1x/Quartal</li> <li>Teilnehmer mind. 1 Vertreter aus den Bereichen der ärztlichen, pflegerischen und psychosozialen Versorgung</li> </ul>	
10.2.10	Befragungen Befragungen von Patienten und Angehörigen sind in regelmäßigen Abständen durchzuführen und die Ergebnisse auszuwerten.	
10.2.11	Supervision / Praxisbegleitung <ul style="list-style-type: none"> <li>Supervision u./o. Praxisbegleitung in Gruppen- u./o. Einzelgesprächen für alle Mitarbeiter/-innen ist nachzuweisen.</li> <li>Jahresplan u. Teilnehmerlisten von mindestens 8 Zeitstunden im Jahr pro Mitarbeiter</li> </ul>	
10.2.12	Externe Qualitätssicherung Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, insbesondere dem Hope-Dokumentationssystem bzw. Liverpool Care Pathway, wird empfohlen.	

**10.3 Palliativstation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
10.3.1	Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:  Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des	

**10.3 Palliativstation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>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.</p>		
10.3.2	<p>Liste Kooperationspartner Benennung der internen/externen Kooperationspartner. Es sind die Ansprechpartner von beiden Seiten (Stationäre Palliativstation und deren Kooperationspartner) zu bestimmen und es sind Angaben zu deren Erreichbarkeit zu machen. Die Festlegung ist unter Berücksichtigung der Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums zu betrachten.</p> <p>Kooperationspartner sind u.a.: Krankenhausabteilungen, Schmerztherapie, Ernährungsberatung, spezialisierte Haus-/Fachärzte, ambulanten Pflege- und Hospizdienste, stationäre Hospize, Sozialarbeiter, Seelsorger, Psychologen, Physiotherapeuten und andere geeignete Einrichtungen</p>		
10.3.3	<p>Kennzahlen der stationären Palliativstation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl Betten: &gt;6</li> <li>• Neuaufnahmen: ≥ 100 Patienten/Jahr</li> <li>• Anzahl durchschnittliche Verweildauer: &lt; 20 Tage</li> <li>• Anzahl der Aszitespunktionen: &gt; 20 Punktionen/Jahr</li> <li>• Anzahl der Pleurapunktionen: &gt; 20 Punktionen/Jahr</li> <li>• Anzahl der Angehörigengespräche: &gt; 50 % der betreuten Behandlungsfälle</li> <li>• Anzahl dokumentierte Schmerztherapie WHO III: &gt;50% der Behandlungsfälle</li> <li>• Anzahl Dokumentierte Symptomlinderung durch Selbsteinschätzung der Pat. (VAS, MIDOS)</li> </ul>		
10.3.4	<p>Leitung Leitung und Vertretung sind namentlich und mit Qualifikation zu benennen</p> <p>Name: Stellvertreter:</p>		
10.3.5	<p>Facharzt Mind. 2 Fachärzte müssen die Zusatzqualifikation Palliativmedizin nachweisen (gemäß Muster-Weiterbildungsordnung für Ärzte bzw. entsprechender Regelungen Landesärztekammern).</p>		

**10.3 Palliativstation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	Sofern Zusatzqualifikation noch nicht vorliegt, ist übergangsweise bis zum Jahresende 2010 eine mindestens einjährige Erfahrung im Bereich Palliativmedizin ausreichend.	
10.3.6	Pflegeleitung Pflegerische Leitung und deren Stellvertretung müssen die Palliative Care-Qualifikation haben (Definition Palliative Care-Qualifikation: ≥160 Std. Weiterbildung)  Name: Stellvertreter:	
10.3.7	Qualifikation Pflege Es sollten über 50% der Pflegekräfte die Qualifikation „Palliative Care“ besitzen (Definition Palliative Care-Qualifikation: ≥160 Std. Weiterbildung)  Anzahl Pflegekräfte: Davon mit Palliative Care Qualifikation:	
10.3.8	Räumlichkeiten Palliativstation <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einrichtung spezieller Räumlichkeiten als abgeschlossener Bereich</li> <li>• Wohnzimmer</li> <li>• Ein- bis Zweibettzimmer</li> <li>• Möglichkeit der Unterbringung von Angehörigen</li> <li>• Nachweis eines Planbettenkontingents</li> </ul>	
10.3.9	Aufnahmekriterien <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind Kriterien für die Aufnahme in die stationäre Palliativstation festzulegen, die an die einweisenden Kooperationspartner kommuniziert werden.</li> </ul>	
10.3.10	Es ist ein Prozess für die Aufnahme von Patienten festzulegen, in dem u.a. definiert ist: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentiertes Screening nach definierten Aufnahmekriterien (s. 8.3.9)</li> <li>• Zuordnung eines hauptbehandelnden Arztes und einer Bezugspflegekraft innerhalb der Abteilung</li> <li>• Dokumentiertes Verfahren zum Ablauf der ärztlichen, administrativen und pflegerischen Aufnahme</li> <li>• Dokumentiertes Verfahren zum Umgang mit und Erstellung von Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht ggf. unter Einbeziehung der Angehörigen und Betreuer</li> </ul>	
10.3.11	Palliativmed. Therapieplanung Therapieplanung erfolgt für jeden Patienten individuell, entsprechende Dokumentation: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapieziele</li> <li>• Art und Umfang der geplanten ärztlichen u. pflegerischen Versorgung (Maßnahmen)</li> <li>• geplante Beratungs-/Informationsangebote für Patient und Angehörige</li> <li>• erforderliche Kooperation und Konsile</li> </ul>	

**10.3 Palliativstation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	intern/extern <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benennung der an der Erstellung des Therapieplanes beteiligten Mitarbeiter</li> <li>• Evaluation der Therapieplanung</li> <li>• ggf. Änderung des Therapiezieles</li> <li>• Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen</li> </ul>		
10.3.12	Behandlungsstandards und Leitlinien bei anderen Symptomen: Definierte u. dokumentierte Verfahren zur Behandlung (Verfahrensanweisungen, Algorithmen) mind. folgender Symptombereiche müssen bestehen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Komplexe Schmerzsymptomatik (Ein Schmerztherapeut steht mit mindestens 10 WSt zur Verfügung)</li> <li>• Neurologische / psychiatrische / psychosoziale Symptome</li> <li>• respiratorische / kardiale Symptome</li> <li>• gastrointestinale Symptome</li> <li>• urogenitale Symptome</li> <li>• Symptome der Haut, bei Wunden und Ulzera</li> </ul> Bei Ausführung über Kooperationspartner ist ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren.		
10.3.13	Ernährungstherapie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ernährungsberater/ Diätassistent muss zur Verfügung stehen</li> <li>• Der Prozess für die Ernährungstherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben</li> </ul> Bei Ausführung über Kooperationspartner ist ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren.		
10.3.14	Entlassungsmanagement <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es besteht eine systematische Entlassungsplanung (Verfahrensanweisung, Algorithmus) unter Einbeziehung des Patienten, seiner Angehörigen, des Sozialdienstes, der externen Kooperationspartner wie Pflegedienste, Hausärzte (Einweiser), Stomatherapeuten u. a.</li> <li>• Die Informationsabfolge im Todesfall ist geregelt (Angehörige, Hausarzt, Pflegedienst, andere Kooperationspartner usw.)</li> <li>• Im Todesfall Information an betroffene Kooperationspartner innerhalb von 3 Tagen</li> </ul>		
10.3.15	Psychosoziale Versorgung  Qualifikation: Psychologe/Psychologin u./o. Sozialarbeiter/-in /-pädagog/-in mit therapeutischer Zusatzausbildung in einem Richtlinienverfahren (Psychologischer Psychotherapeut, KJ-Psychotherapeut) o. Gesprächspsychotherapie o. systemischer Familientherapie		

**10.3 Palliativstation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	<p>u n d spezieller Palliativmedizinischer Qualifikation: Palliative-Care-Weiterbildung, Weiterbildung Psychoziale Onkologie (DKG) oder Äquivalent nach den Richtlinien der Psychotherapeutenkammern des Bundes und der Länder.</p> <p>Ressourcen: Psychoziale Versorgung der Pat. u. Angehörigen mit mind. 20 WSt</p>	
10.3.16	<p>Therapieverfahren mit kreativen Medien</p> <p>Qualifikation in Musik-, Kunst-, Schreib-Therapie o.a. muss bei den durchführenden Mitarbeitern/- innen nachgewiesen werden oder durch vertraglich gesicherte Kooperation mit externen Fachkräften dieser Therapieverfahren von mindestens 10 WSt. dokumentiert sein</p>	
10.3.17	<p>Multidisziplinäre Fallbesprechung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wöchentlicher Zyklus</li> <li>• Besprechung der Behandlungspläne aller anwesenden Patienten und Dokumentation der Ergebnisse (Befunde, Therapieziele, Änderungen, Maßnahmen) fallbezogen (Akte, Therapieplan) und gesprächsbezogen (Kurzprotokoll)</li> <li>• Eine Teilnehmerliste der Besprechungen mit Benennung von Therapieverantwortlichen ist zu führen</li> <li>• Teilnahme von &gt;75 % aller anwesenden Mitarbeiter auf Station; mind. 1 Vertreter aus den Bereichen der ärztlichen, pflegerischen und psychosozialen Versorgung</li> </ul>	
10.3.18	<p>Externe Qualitätssicherung Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, insbesondere dem Hope-Dokumentationssystem bzw. Liverpool Care Pathway, wird empfohlen.</p>	
10.3.19	<p>Öffentlichkeitsarbeit Aktuelle Informationen für Patienten und Angehörige, Veranstaltungsplan, Pressedokumentation sind vorhanden.</p>	
10.3.20	<p>Informationsbereitstellung Es ist eine Liste aufzustellen, in der das Informationsangebot (Internet, Broschüren, Angebote Kooperationspartner, ...) über das interne und externe Versorgungsnetz aufgelistet ist. Auf die zentralen Informationsangebote des Onkologischen Zentrums kann zurückgegriffen werden.</p>	
10.3.21	<p>Fort-/Weiterbildung für Kooperationspartner Es ist mind. 1 x jährl. eine Informations- /Fortbildungsveranstaltung mit Palliativmedizinischen Inhalten durchzuführen.</p>	



**10.3 Palliativstation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	Dies kann als Teil einer zentralen Veranstaltung des onkologischen Zentrums erfolgen.	
10.3.22	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt.</li> <li>• Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.</li> </ul>	
10.3.23	<p>Aus- und Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche, pflegerische und psychosoziale Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Qualifizierung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt</li> </ul>	
10.3.24	<p>Supervision / Praxisbegleitung / Ethikkommission</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervision u./o. Praxisbegleitung u./o. Ethikkommission in Gruppen- u./o. Einzelgesprächen für alle Mitarbeiter/-innen ist nachzuweisen.</li> <li>• Jahresplan und Teilnehmerlisten von zusammen mind. 24 Zeitstd. im Jahr pro Mitarbeiter sind vorzulegen.</li> </ul>	
10.3.25	<p>Patienten-/Angehörigenzufriedenheit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Betrachtungszeitraum mind. 6 Wochen</li> <li>• Rücklauf mind. 50 Befragungen aller Angehörigen / 25 bei Angehörigen von Verstorbenen</li> <li>• Ergebnisse sind mind. jährlich durch die Leitung und die Mitarbeiter auszuwerten und auf Basis der Auswertung sind konkrete Aktionen einzuleiten</li> <li>• Die Befragung muss sowohl allgemeine als auch speziell palliativmedizinische Punkte beinhalten</li> </ul>	
10.3.26	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen Insbesondere im Übergang zur Palliativmedizinischen Betreuung betrachtet werden</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren</li> </ul> <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.x Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>	
10.3.27	<p>Studien</p> <p>Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt</p>	

**10.3 Palliativstation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.x Wissenschaftliche Aktivitäten“ zu berücksichtigen.		

**11 Tumordokumentation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
11.1	<p>DKG zertifizierte Organkrebszentren</p> <p>Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ein Tumordokumentationssystem bestehen, in dem für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten der entsprechenden Krebsentität eingepflegt sind (jeweils individuell in dem organspezifischen Erhebungsbogen definiert).</p> <p>Es sollte dabei ein Datensatz entsprechend des Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) verwendet werden.</p>	
11.2	<p>Einsatz mehrerer EDV-Systeme</p> <p>Pro Tumorentität ist in der „Matrix Tumordokumentation“ festzulegen, welches System für die Ermittlung der Ergebnisqualität herangezogen wird.</p>	
11.3	<p>Patientenzustimmung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In dem Tumordokumentationssystem muss die Einwilligung eindeutig ersichtlich sein.</li> <li>• Das Tumordokumentationssystem muss die Berücksichtigung der Patientenzustimmung technisch verarbeiten können.</li> </ul> <p>Schutz vor externem Zugriff</p> <p>Sofern zu dem Tumordokumentationssystem ein direkter Internet-Zugriff besteht, sind entsprechende techn. Vorkehrungen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff zu treffen (z.B. VPN-Leitung).</p>	
11.4	<p>Auswertungszeitraum der Daten</p> <p>Die Daten sind für das Kalenderjahr darzustellen. Des Weiteren muss eine praktikable Möglichkeit bestehen, die im Erhebungsbogen geforderten Kennzahlen unterjährig zu ermitteln.</p>	
11.5	<p>Erfassung Follow-up</p> <p>Es ist pro Tumordokumentationssystem zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden (siehe „Matrix Tumordokumentation“). Für jeden im Tumordokumentationssystem erfassten Patient sind mind. 1 x jährlich die Nachsorgedaten einzuholen.</p> <p>Umfang der Nachsorgedaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesamtüberleben nach Stadium</li> <li>• Rezidivfreies Überleben nach Stadium</li> <li>• Lokalrezidivfreies Überleben nach Stadium</li> <li>• Fernmetastasenfreies Überleben nach Stadium</li> <li>• Überleben ab Rezidiv nach Stadium</li> </ul> <p>Verlauf der Nachsorgedaten muss patientenbezogen dargestellt werden können.</p>	
11.6	<p>Anteil "lost to follow up"</p> <p>Richtwert pro Tumorentität soll sein:</p> <p>Erstzertifizierung: &lt; 50 %</p> <p>1. Überwachungsaudit: &lt; 35 %</p>	

**11 Tumordokumentation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums
	2. Überwachungsaudit: < 25 % (Auf Kalenderjahr bezogen) Dabei sind alle seit dem 01.01.2008 erfassten Patienten im Tumordokumentationssystem zu berücksichtigen	
11.7	Dokumentationsbeauftragter: Für jedes Tumordokumentationssystem ist mind. 1 Dokumentationsbeauftragter namentlich zu benennen (siehe Matrix Tumordokumentation). Aufgaben Dokumentationsbeauftragten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Patientendaten.</li> <li>• Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals.</li> <li>• Regelmäßige Erstellung von Auswertungen.</li> </ul>	
11.8	Bereitstellung von Ressourcen: Für die Erfassung der Daten und anderer Dokumentationsaufgaben sind ausreichende Ressourcen bereitzustellen.	
11.9	Selektionsmöglichkeiten Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen in dem Tumordokumentationssystem gegeben sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jahrgänge / Alter</li> <li>• Diagnose (TNM-Klassifikation, ...)</li> <li>• Status: palliativ, kurativ</li> <li>• Therapieformen (Operationen, Chemotherapie, Bestrahlung, Hormontherapie, Antikörpertherapie, Studienteilnahme)</li> <li>• Datum des Rezidives/Metastasierung</li> <li>• Überlebensdaten</li> </ul>	
11.10	Auswertung der Daten <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die ersten Auswertungen müssen zur Rezertifizierung nach 3 Jahren vorliegen.</li> <li>• Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich auszuwerten und zu analysieren</li> <li>• Die veröffentlichten Daten des Qualitätsberichtes gemäß §137 SGB V sind auf Vergleichbarkeit zu überprüfen und eine entsprechende Auswertung ist nachzuweisen.</li> <li>• Sofern an einem Benchmarking teilgenommen wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten</li> <li>• Aus der Analyse sind konkrete Aktionen abzuleiten.</li> <li>• Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen.</li> </ul>	
11.11	Krebsregister – Ermittlung Nachsorgedaten Sofern die Nachsorgedaten von einem Krebsregister ermittelt werden, müssen fallbezogen die Nachsorgedaten hinsichtlich Rezidiv (Datum Diagnose, Tumorentität,	

**11 Tumordokumentation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Onkologischen Zentrums	
	<p>Metastase) und Mortalität (Todesdatum, Todesursache) in das zentrumsinterne Tumordokumentationssystem übertragen werden können (manuell bzw. automatisch). Die Datenaktualisierung hat jährlich zu erfolgen. Zum Aktualisierungszeitpunkt dürfen die Daten nicht älter als 3 Monate sein.</p> <p>Sofern die Anforderungen an die „Datenaktualisierung“ und „Lost to follow up“ von dem Krebsregister nicht geleistet werden können, sind die Nachsorgedaten eigenständig zu ermitteln (Nachfrage Niedergelassene, Anschreiben der Patienten).</p>		
11.12	<p>Meldungen an das Krebsregister          Die Daten sind an das zuständige epidemiologische und/oder klinische Krebsregister des Landes weiterzuleiten.</p>		

**Anlage 1 - Liste der Leitlinien**

Fachdisziplin (Anwendungsbereich)	Bezeichnung der Leitlinie	Versions- stand	Evidenz- grad	Leitlinienverant- wortlicher

**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				

**Studienliste**

Eingeschleuste Patienten im Zeitraum von ... bis:

01.01.07 – 31.12.07

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungszeitraum)
z.B. Innere Medizin	Studientyp A	Offen	4
	Studientyp B	geschlossen (30.09.07)	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 / Tumordoku.beauftragter	Bezeichnung des Systems	Schnittstelle klinisches Krebsregister	Schnittstelle epidemiolog. Krebsregister	Schnittstelle KISS	Externes Benchmarking	Nachsorge / Follow-up	ADT	DMP	BQS
Mamma	Brustzentrum (Gynäkologie)	Mammasystem5000	Krebsregister Bundesland xy		nein	Klinikverbund Beispielhaft	Über Schnittstelle „Krebsregister ...“	In Planung	Ja	ja

**Anlage 4 - Verteiler / Beteiligte Fachgesellschaften** (in alphabetischer Reihenfolge)

Abteilung für Experimentelle Krebsforschung (AEK)  
 Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO)  
 Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)  
 Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO)  
 Arbeitsgemeinschaft Erbliche Tumorerkrankung (AET)  
 Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)  
 Arbeitsgemeinschaft Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgische Onkologie (AHMO)  
 Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)  
 Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)  
 Arbeitsgemeinschaft für Onkologische Pharmazie (OPH)  
 Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT)  
 Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Onkologie (APO)  
 Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)  
 Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)  
 Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)  
 Arbeitsgemeinschaft Supportive Massnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASORS)  
 Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)  
 Berufsverband Deutscher Pathologen e.V.  
 Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)  
 Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie (CAO-V)  
 Dachverband der Prostatakarzinomzentren (DVPZ)  
 Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)  
 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)  
 Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)  
 Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)  
 Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie  
 Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)  
 Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)  
 Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)  
 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 Studium des Schmerzes (DGSS)  
 Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)  
 Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)  
 Deutsche Gesellschaft für Viszeralchirurgie (DGVC)  
 Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)  
 Deutsche Krebshilfe (DKH)  
 Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)  
 Deutsche Vereinigung für Sozialarbeit im Gesundheitswesen (DVSG)  
 Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)  
 Leitlinienbeauftragter der DKG  
 Neuroonkologische Arbeitsgemeinschaft (NOA)  
 Pneumologisch-Onkologische Arbeitsgemeinschaft (POA)  
 Vorsitzende der Organkrebskommissionen