

# Kriterienkatalog für Prostatakarzinomzentren

## der Deutschen Krebsgesellschaft

In diesem Erhebungsbogen sind die Fachlichen Anforderungen an Prostatakarzinomzentren (FAP) festgelegt. Diese Anforderungen stellen die Basis für Zertifizierungen von Prostatakarzinomzentren dar.

### Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)  
Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO)  
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)  
Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)  
Berufsverband der deutschen Urologen (BDU)  
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)  
Bundesverband Prostataselbsthilfe (BPS)  
Dachverband der Prostatakarzinomzentren (DVPZ)  
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)  
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)  
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)  
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)  
Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)  
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)  
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)  
Deutscher Verband Technischer Assistenten (z.B. MTRA)  
Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)

### Inkraftsetzung

Präsident DKG: Prof. Dr. med. Michael Bamberg

Datum: 18.04.2007

Eingearbeitet wurden:

- die evidenzbasierte Leitlinie „Prostate cancer“ der EAU 3-2005
- die evidenzbasierte Leitlinie „Früherkennung des Prostatakarzinoms“ der DGU
- der Entwurf der Auditcheckliste-Prostatakarzinom von 06/2006 der Universitätsklinik Ulm
- die Forderungen aus dem Anforderungskatalog für Prostatakarzinomzentren für NRW von Juli 2006
- die Ergänzungen vom 11.06.2008

Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren - 11.06.2008

### Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

Prostatakarzinomzentrum (PZ) \_\_\_\_\_  
 Leiter Prostatakarzinomzentrum \_\_\_\_\_  
 Zentrumskoordinator \_\_\_\_\_  
 QM-Beauftragter \_\_\_\_\_

Dieser Erhebungsbogen ist gültig für

Standort 1 (Klinikum/Ort) \_\_\_\_\_   
 Standort 2 (Klinikum/Ort) \_\_\_\_\_   
 nur bei kooperierenden PZ

### QM-Systemzertifizierung

QM-Standard  ISO 9001  KTQ

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

### Änderungen (Haupt-) Kooperationspartner:

Bezeichnung Kooperationspartner / Anschrift (Straße / PLZ / Ort)	Datum Zugang	Datum Abgang

Leistungserbringer und Behandlungspartner des Prostatakarzinomzentrums sind bei der Zertifizierungsstelle in einem so genannten Stammbblatt registriert. Dieses Stammbblatt kann bei OnkoZert angefragt werden. An dieser Stelle sind lediglich Kooperationen in den Bereichen Diagnostik (Urologie, Labor, Radiologie, Nuklearmedizin), Pathologie, Chemotherapie, Strahlentherapie und Psycho-Onkologie zu betrachten.

### Erstellung /Aktualisierung

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

Die Daten zur Ergebnisqualität beziehen sich auf den Jahreszeitraum von  bis

Erstellung-/Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens

## Inhaltsverzeichnis

- 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum
  - 1.1 Struktur des Netzwerks
  - 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit
  - 1.3 Kooperation mit den niedergelassenen Ärzten
  - 1.4 Psychosoziale und -onkologische Betreuung
  - 1.5 Nachsorge
  - 1.6 Patientenbeteiligung
  - 1.7 Wissenschaftliche Aktivitäten
  - 1.8 Onkologische Pflege
- 2 Angaben zur Diagnostik - Urologie
- 3 Angaben zur Diagnostik - Labormedizin
- 4 Angaben zur Diagnostik – Radiologie
- 5 Angaben zur Diagnostik – Nuklearmedizin
- 6 Angaben zur operativen Disziplin – Urologie
- 7 Angaben zur Strahlentherapie
- 8 Angaben zur Pathologie
- 9 Medikamentöse Tumortherapie
- 10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Anhang:  
Parameterliste

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
1.1.1	<p>Ein Prostatakarzinomzentrum wird gebildet aus:</p> <p>Leistungserbringer I</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urologie (diagnostisch + kurative Chirurgie)</li> <li>• Strahlentherapie</li> </ul> <p>Leistungserbringer II</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hämato-/Onkologe</li> <li>• Urologe (diagnostisch)</li> <li>• Radiologie</li> <li>• Pathologie</li> <li>• Nuklearmedizin</li> </ul> <p>Die Leitung des Prostatakarzinomzentrums liegt bei einem der „Leistungserbringer I“, in der Regel bei der Urologie.</p> <p>Die Leitungsstrukturen des Prostatakarzinomzentrums sowie QM-Verantwortlichkeiten und Netzkoordination sind klar festzulegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschäftsordnung (regelt Verhältnis der Leistungserbringer I untereinander)</li> <li>• Stellenbeschreibung QMB</li> <li>• Stellenbeschreibung Netzkoordinator</li> </ul> <p>Dies gilt in besonderer Weise für kooperative Prostatakarzinomzentren (in der Erprobungsphase keine Zertifizierung von kooperierenden Zentren vorgesehen).</p> <p>Die Leitung des Prostatakarzinomzentrums stellt die Umsetzung von Normen und gesetzlichen Regelungen sicher.</p>		
1.1.2	<p>Das Prostatakarzinomzentrum hat ein klares Leitbild und quantitative Qualitätsziele definiert. Die Interdisziplinarität und die evidenzbasierte Medizin spiegeln sich in den Aussagen eindeutig wieder und sind in der Praxis nachvollziehbar. Die grundsätzliche Ausrichtung des Prostatakarzinomzentrums ist den Mitarbeitern bekannt und wird umgesetzt.</p>		
1.1.3	<p>Die Erreichung der Qualitätsziele wird gemessen. Die Ergebnisse werden einer dokumentierten Bewertung unterzogen. In einer jährlichen Qualitätsplanung unter der Verantwortung von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zentrumsleitung</li> <li>• Zentrumskoordinator</li> <li>• QM-Beauftragter (BÄK, DIN, DGQ oder Äquivalent)</li> </ul> <p>werden klare Strategien unter Beteiligung aller Leistungserbringer I definiert, welche die Zielerreichung fördern.</p> <p>Der QM-Beauftragte kann die gleiche Rolle auch in weiteren Organzentren wahrnehmen.</p>	Zentrumskoordinator: OA Dr. Kaiser	

Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren - 11.06.2008

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
1.1.4	<p>Mit jedem Leistungserbringer gemäß EB 1.1.1 sind schriftliche Vereinbarungen (Kooperationsverträge) zu schließen. Die Vereinbarungen sind jährlich durch das Prostatakarzinomzentrum auf Aktualität zu überprüfen.</p> <p>In den Vereinbarungen mit diesen Hauptbehandlungspartnern sind folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbindliche Teilnahme an der <u>post</u>therapeutischen Tumorkonferenz</li> <li>• Sicherstellung der Verfügbarkeit</li> <li>• Beschreibung der für das Prostatakarzinomzentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen</li> <li>• Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien (Grundvoraussetzung S3-Leitlinie; bis diese vorliegt: EAU-Leitlinie)</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 FAP-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten</li> <li>• Einverständniserklärung des Behandlungspartners, öffentlich als Teil des Prostatakarzinomzentrums ausgewiesen zu werden (z.B. home-page)</li> </ul>	<p>Die Strahlentherapie ist mit gegenseitigen Audits einverstanden.</p>	
1.1.5	<p>Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern: Für folgende Behandlungspartner sind schriftliche Vereinbarungen zu treffen, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Labormedizin</li> <li>• Psycho-Onkologie</li> <li>• Sozialdienst</li> <li>• Selbsthilfegruppe</li> <li>• Physiotherapie/Krankengymnastik</li> <li>• Hospiz/Palliativmedizin</li> <li>• Rehabilitationsmedizin</li> </ul> <p>Die Vereinbarungen mit den Behandlungspartnern sollen folgende Punkte regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit</li> <li>• Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen</li> <li>• Art der gegenseitigen Kommunikation</li> <li>• Einhaltung der Schweigepflicht</li> </ul>		

Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren - 11.06.2008

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
1.1.6	<p>Ansprechpartner des Prostatakarzinomzentrums: Die Ansprechpartner des Prostatakarzinomzentrums am Klinikstandort sowie für die einzelnen Kooperationspartner sind namentlich zu benennen und bekannt zu geben (z.B. im Internet). In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein.</p> <p>Leistungserbringer und sonstige Behandlungspartner, welche eine Zusammenarbeit mit dem Zentrum schriftlich vereinbart haben, werden als Kooperationspartner des Zentrums bezeichnet. Liegt eine solche schriftliche Vereinbarung <u>nicht</u> vor, können von diesen Leistungserbringern und Behandlungspartnern auch Patienten des Zentrums versorgt werden. Jedoch dürfen sich diese nicht als Kooperationspartner bzw. Teil des zertifizierten Zentrums bezeichnen.</p>	
1.1.7	<p>Der / die Träger des Prostatakarzinomzentrums stellen ausreichende finanzielle Mittel / Ressourcen zur Verfügung, um die personellen, räumlichen und sachlichen Anforderungen zu erfüllen (Finanzplan und Controlling-Bericht müssen vorgelegt werden). Kosten / Erlöse für Studienbeteiligung müssen berücksichtigt werden.</p>	
1.1.8	<p>Es müssen übergeordnete Patientenpfade definiert sein, in denen sich die relevanten medizinischen Leitlinien abbilden. Die Patientenpfade berücksichtigen die Interdisziplinarität des Zentrums und die Vernetzung mit den Niedergelassenen. Pfade sind festzulegen für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorsorge und Diagnostik</li> <li>• Therapie</li> <li>• Nachsorge</li> <li>• Rehabilitation</li> <li>• Palliation</li> </ul> <p>Patientenpfade können z.B. zusammenfassend in einem QM-Handbuch beschrieben werden.</p>	

Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren - 11.06.2008

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
1.1.9	<p><b>Nachweis QM-System</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Urologie als Leistungserbringer I hat ein zertifiziertes QM-System nachzuweisen.</li> <li>• Sofern die Strahlentherapie als Leistungserbringer I eine aktive Leitungs-/ Steuerungsfunktion wahrnimmt, muss die Strahlentherapie ebenfalls ein zertifiziertes QM-System nachweisen.</li> <li>• Anerkannte QM-Zertifizierungen sind ISO 9001, KTQ, proCum Cert und Joint Commission.</li> <li>• Geltungsbereich QM-Zertifizierung Das QM-System muss nicht die komplette Urologie bzw. Strahlentherapie betrachten, sondern die für das Prostatakarzinomzentrum relevanten Prozesse.</li> </ul> <p>Interne Audits Interne Audits müssen mindestens jährlich durchgeführt werden und mittels Vorlage von Auditberichten nachgewiesen werden. Das interne Audit hat im Vorfeld der Erstzertifizierung erstmalig zu erfolgen.</p>	<p>Strahlentherapie seit 2002 nach DIN ISO 9001 zertifiziert.</p>

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
1.2.1	<p>Zuweisung des Patienten in das PCA Zentrum: Es ist zu beschreiben, wie ein Patient im Prostatakarzinomzentrum zur prätherapeutischen Konferenz vorgestellt werden kann und auf welcher Basis ggf. eine Spezialsprechstunde durchgeführt wird (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung).</p> <p>Primäre Einweisung an Leistungserbringer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweisung des Patienten an einen Leistungserbringer in das Zentrum</li> <li>• Behandlungsplan anlegen aufgrund vorliegender Befunde (Biopsie, PSA, IIEF, ICS, Therapieverschlagn) durch Leistungserbringer</li> <li>• Patientengespräch anbieten und durchführen (ggf. interdisziplinäres Gespräch) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Behandlungsplan ergänzen</li> <li>- kein interdisziplinäres Gespräch erwünscht → Vergabe OP-Termin / Strahlentherapieplanung</li> </ul> </li> </ul>	
1.2.2	<p>Interdisziplinäres Gespräch (optional) Interdisziplinäre Gespräche sollten für Patienten eines PCA-Zentrums angeboten werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnehmer: Patient + Strahlentherapeut + Urologe</li> <li>• Ergebnis: Fortschreibung Behandlungsplan</li> </ul> <p>Anzahl interdisziplinärer Gespräche</p>	
1.2.3	<p><u>Prätherapeutische</u> Konferenz</p> <p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die interdisziplinäre Konferenz der Leistungserbringer I (Urologe diagnostisch/operativ und Strahlentherapeut) muss mindestens wöchentlich auf Facharzzebene zum Zweck der Therapieplanung erfolgen.</li> <li>• Es sind &gt; 90 % der bei den Leistungserbringern eingewiesenen Patienten in der prätherapeutischen Konferenz vorzustellen.</li> <li>• Physische Anwesenheit der Teilnehmer nur bei unklaren Fällen verpflichtend. Ansonsten telefonische Abstimmung ausreichend. Nutzung von Videokonferenz-Systemen ist gegenüber Telefonkonferenzen zu bevorzugen.</li> <li>• Die Verantwortungen für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung sind festzulegen</li> </ul> <p>b)</p> <p>Ablauf der prätherapeutischen Konferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweisung Patient an einen Leistungserbringer des PCA-Zentrums</li> <li>• Sämtliche Parameter sind von dem zuständigen Leistungserbringer im Vorfeld in der Vorlage „Behandlungsplan“ zu erheben</li> <li>• Sämtliche Fälle sind in einer Liste zu erfassen</li> </ul>	Bei 240 Patienten sind 220 Patienten zu besprechen pro Jahr (Interdisziplinär).

Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren - 11.06.2008

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorstellung Patient in der Konferenz Abstimmung der Parameter und Ergänzung Behandlungsplan</li> <li>• Ergebnismitteilung innerhalb von 10 Arbeitstagen über Behandlungsplan an Einweiser, Patient und jeden von ihm benannten Arzt (z.B. Kopie des Behandlungsplanes).</li> </ul>	
c)	<p>Demonstration Bildmaterial Patientenbezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss bei der Konferenz für fortgeschrittene Tumore verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend.</p>	
d)	<p>Abstimmung mit Einweiser Unterschiede oder Unklarheiten gegenüber den Angaben des Einweisers sind direkt und persönlich mit dem Einweiser abzuklären.</p>	
e)	<p>Allgemeines zum Behandlungsplan Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll prätherapeutische Konferenz“). Er muss Teil der Patientenakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen. Der Behandlungsplan sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden. Auf Wunsch erhält der Patient eine Kopie des Behandlungsplans.</p>	

**1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum**

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
1.2.4 a)	<p><u>Posttherapeutische Konferenz:</u> Die posttherapeutische Konferenz muss mindestens alle 4 Wochen erfolgen. Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der posttherapeutischen Konferenz verbindlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urologie (diagnostisch + operativ)</li> <li>• Strahlentherapie</li> <li>• Hämato-/Onkologe Sofern der Hämato-/Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser durch den für die Chemotherapie zuständigen Urologen (Qualifikation gemäß EB 9.3) vertreten werden.</li> <li>• Urologe (diagnostisch)</li> <li>• Pathologie</li> </ul> <p><b>Keine verpflichtende ständige Teilnahme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuklearmedizin</li> <li>• Radiologie</li> </ul> <p>Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachbereiche (z.B. Psychoonkologe, Pflege) und in der Palliativsituation tätige Fachrichtungen (Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie u.a.) in die postoperative 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). Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon an mind. 30 % der Tumorkonferenzen teilzunehmen (4x jährlich). <b>Dies hat auch Gültigkeit für Nuklearmedizin und Radiologie.</b></p>	
b)	<p>Vorbereitung posttherapeutische Konferenz: Die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen.</p> <p><b>Zu besprechende Patienten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Primärfälle mit diskussionswürdige Histologie (<math>\geq</math> pT3a, R1, pN+); i.d.R. keine verbindliche Verpflichtung bei sonstigen primär strahlentherapierten Patienten bzw. bei kurativ operierten Patienten</li> <li>• Alle Rezidive oder metastasierten Patienten (siehe auch EB 1.5.3)</li> </ul> <p>Für Patienten, die nicht in der posttherapeutischen</p>	

Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren - 11.06.2008

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit


Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
	Konferenz vorgestellt werden, ist ein schriftlicher interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen.		
c)	Demonstration Bildmaterial: Patientenbezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss – sofern vorhanden und für die Fragestellung relevant - bei der posttherapeutischen Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend.		
d)	Protokollierung: Das Ergebnis der posttherapeutischen Konferenz besteht aus einem schriftlichen, interdisziplinären Protokoll (wird auch als „Behandlungsplan“ bezeichnet). Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Maßnahmen zur künftigen Vermeidung von Abweichungen müssen getroffen und protokolliert werden. Wird eine Therapie auf Wunsch des Patienten (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden.		
1.2.5	Morbiditätskonferenzen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der posttherapeutischen Konferenz.</li> <li>• Eine Teilnehmerliste wird geführt.</li> <li>• Morbiditätskonferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen. Die Zahl der vorgestellten Fälle sollte mind. 5% der Primärfälle betragen.</li> <li>• Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf.</li> <li>• Morbiditätskonferenzen sind zu protokollieren.</li> </ul>		
1.2.6	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen prostataspezifische Themen als eines der Schwerpunkte betrachtet werden.</li> <li>• Eine Teilnehmerliste wird geführt.</li> <li>• Alle Leistungserbringer nehmen an den Qualitätszirkeln teil. Der Teilnehmerkreis kann z.B. durch Niedergelassene ergänzt werden.</li> <li>• Organisation und Protokollierung durch Zentrumskoordinator oder QM-Beauftragten.</li> </ul> <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren.</p>		

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.3 Kooperation mit den niedergelassenen Ärzten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
1.3.1	<p>Kooperierende Einweiser (Integrierte Versorgung):            Es ist eine Liste der kooperierenden Einweiser (z.B. Urologen, Allgemeinmediziner) zu führen. Einweiser können selbständig bei der posttherapeutischen Konferenz Patienten vorstellen (z.B. bei Verdacht auf Rezidiv). Die Einweiser müssen über diese Möglichkeiten informiert werden.</p> <p>Allgemeiner Hinweis:            Es gibt natürlich auch Urologen, die keine Leistungserbringer II sind und nur Patienten z.B. zur Diagnostik und Therapie einweisen.</p>	
1.3.2	<p>Zuweisung des Patienten in das PCA Zentrum:            Es ist zu beschreiben, wie ein Patient im Prostatakarzinomzentrum zur prätherapeutischen Konferenz vorgestellt werden kann und auf welcher Basis ggf. eine Spezialsprechstunde durchgeführt wird (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung).</p>	
1.3.3	<p>Arztbriefe</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arztbriefe sind an den Einweiser, den Patienten und jeden von ihm benannten Arzt zu richten.</li> <li>• In dem Arztbrief sind u.a. die Ergebnisse des histologischen Befundes und der prä-/posttherapeutischen Tumorkonferenz darzustellen bzw. als Anlage beizufügen.</li> <li>• Zeitraum =&lt; 2 Arbeitstage nach Vorliegen der gesammelten Unterlagen</li> </ul>	
1.3.4	<p>Rückmeldesystem            Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/Fragen der Haupteinweiser einzurichten. Die Ansprechpartner des Prostatakarzinomzentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zugeben (z.B. Telefon, e-mail).</p>	
1.3.5	<p>Fortbildungen            Es sind mindestens 2 x jährlich Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte durch das Prostatakarzinomzentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.</p>	
1.3.6	<p>Einweiserzufriedenheitsermittlung            Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen.</p>	

Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren - 11.06.2008



## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.4 Psychosoziale und -onkologische Betreuung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
1.4.1	<p>Psychoonkologie – Räumlichkeiten: Ausstattung Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereit zu stellen. Dieser kann auch parallel für andere Zwecke genutzt werden, z.B. für Selbsthilfegruppen, Sozialdienst.</p> <p>Ressourcen: Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches angeboten werden (Nachweis erforderlich). Die Leistungen können auch durch niedergelassene Psychoonkologen erbracht werden. Die Anzahl, bzw. Rate der Patienten, welche eine psychoonkologische Betreuung erfahren haben, ist zu erfassen.</p>	
1.4.2	<p>Psychoonkologie - Qualifikation Die Funktion „Psychoonkologie“ im Prostatakarzinomzentrum ist durch approbierte Ärzte oder Psychologen zu besetzen, welche im Bereich Psychoonkologie fort-/weitergebildet sein sollten. Bei einer spezifischen Erfahrung kann diese Funktion auch durch andere Berufsgruppen (z.B. Dipl. Sozialpädagoge) ausgeführt werden. In diesem Fall ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.</p> <p>Es ist eine spezifische Psycho-Onkologische Qualifikation nachzuweisen, die aus einer Fort-/Weiterbildung und/oder praktischen Erfahrung bestehen kann. Als Nachweis für die Fort-/Weiterbildung wird z.B. das DKG-Zertifikat „Weiterbildung Psychosoziale Onkologie“ anerkannt. Ansonsten ist der Nachweis über ein Ausbildungscurriculum zu erbringen.</p>	
1.4.3	<p>Sozialdienst: Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines Sozialkonsils angeboten werden (Nachweis). (Mind. 1 Sozialarbeiter arbeitstäglich verfügbar.)</p> <p>Aufgaben Sozialdienst:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beratung in sozialrechtlichen Fragen</li> <li>• Beratung zu unterstützenden Angeboten</li> <li>• Vermittlung von Kuren und AHB</li> </ul> <p>Die Anzahl der durch den Sozialdienst beratenen Patienten im Primärfall ist zu erfassen.</p>	
1.4.4	<p><b>Selbsthilfegruppen</b> Die Selbsthilfegruppen mit denen das Zentrum aktiv zusammenarbeitet sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen, die folgende Punkte beinhalten sollte:</p>	

Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren - 11.06.2008

**1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum**

**1.4 Psychosoziale und -onkologische Betreuung**

	<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, homepage des Zentrums)</li> <li>• Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen</li> <li>• Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am Zentrum für Patientengespräche</li> <li>• Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Onko-Psychologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin.</li> <li>• persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Zentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren.</li> </ul> <p>Mitwirkung pflegerische/ärztliche Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe</p>		
--	---	--	--

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.5 Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
1.5.1	Zusammenarbeit mit den Einweisern Die Zusammenarbeit mit den Einweisern bei der Nachsorge ist zu beschreiben (EAU-Leitlinie).	
1.5.2	Patienteninformation Nachsorge Jeder Patient erhält bei der Entlassung einen individualisierten Nachsorgeplan.	
1.5.3	Patienten mit Lokalrezidiv/Metastasen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten des Prostatakarzinomzentrums mit Lokalrezidiv/Metastasen sind in der posttherapeutischen Konferenz regelhaft vorzustellen (siehe 1.2.1).</li> <li>• Die Verfahren für die Versorgung (Diagnose/Therapie) von Patienten mit PSA/Lokalrezidiv/Metastasierung sind zu beschreiben (Darstellung der Patientenpfade – ein schriftliches Verfahren zur systemischen Therapie beim metastasierten Prostatakarzinom aus der EAU-Leitlinie muss vorliegen).</li> </ul>	
1.5.4	Tumordokumentation: In der Nachsorge erhobene Daten (Rezidivstatus, Überlebensstatus – siehe Vorgaben Tumordokumentation / Ergebnisqualität) müssen jährlich in das Tumordokumentationssystem eingegeben werden. Es ist das Vorgehen zu beschreiben, wie diese Daten zwischen den die Nachsorge durchführenden Ärzten und dem Prostatakarzinomzentrum vermittelt werden.  <b>Weitere Angaben siehe „10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität“</b>  Zur Re-Zertifizierung (nach 3 Jahren) sind die Rezidiv- und Überlebensraten bezogen auf die Primärdaten vorzulegen.	
1.5.5	<b>Ergebnis-/Lebensqualität (subjektiv)</b> Die Lebensqualität der Patienten ist zu erheben und auszuwerten (IIEF Bogen und ICS Bogen). Es ist das Vorgehen zu beschreiben, wie diese Erhebung gestaltet wird und wie die Dokumentation erfolgt.  <b>Weitere Angaben siehe „10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität“.</b>	

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.6 Patientenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
1.6.1	<p>Patientenbefragungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allen stationären Patienten muss die Möglichkeit gegeben sein, an der Patientenbefragung teilzunehmen.</li> <li>• Die Rücklaufquote sollte über 30 % 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 Prostatakarzinomzentrums 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>	Strahlentherapie mind. 4 Wochen im Jahr (Patientenbefragung)
1.6.3	<p>Patienteninformation (allgemein):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Prostatakarzinomzentrum soll sich und seine Behandlungsmöglichkeiten vorstellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die home-page).</li> <li>• Die Kooperationspartner des Zentrums mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben.</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>• Nachsorge</li> </ul>	
1.6.5	<p>Patienteninformation (fallbezogen):</p> <p>Der Patient erhält eine Kopie des abschließenden Arztbriefes. Dieser enthält Histologie, OP-Bericht sowie Informationen über die geplante Therapie.</p>	
1.6.6	<p>Veranstaltung für Patienten</p> <p>Es ist mind. 1x jährlich vom Prostatakarzinomzentrum eine Informationsveranstaltung für Patienten und/oder Interessierte durchzuführen.</p>	
1.6.7	<p>Ein geregelttes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>	

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.7 Wissenschaftliche Aktivitäten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
1.7.1	Zugang zu Studien: Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Prostatakarzinomzentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der home-page zu publizieren.	
1.7.2	Zuständigkeiten Studien: Für das Prostatakarzinomzentrum ist ein Studienbeauftragter zu benennen. Sind mehrere Behandlungspartner an der Durchführung von Studien beteiligt, dann sind die Aktivitäten durch den Studienbeauftragten zu koordinieren.	
1.7.3	Study-Nurse: 1 Studienassistent sollte bei der Erstzertifizierung verfügbar sein (nach 3 Jahren Pflicht). Sofern eine Studienassistent zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung nicht besteht, sind folgende Punkte alternativ sicherzustellen. Die Studienassistent ist für die Betreuung, Dokumentation und Administration der im Prostatakarzinomzentrum geführten Studienpatienten verantwortlich. Als Qualifikation sollte der Nachweis über den Ausbildungsgang für Studienassistenten vorliegen. Die Tätigkeit der Studienassistenten kann mit anderen Tätigkeiten kombiniert werden. Eine Stellenbeschreibung mit Umfang des Zeitkontingentes (Ressourcen) ist vorzulegen.	
1.7.4	Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme/Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien (Aufklärung, Durchführung und Nachbetreuung) sind die Prozesse zu beschreiben.	
1.7.5	<b>Anteil Studienpatienten:</b> <b>In Bezug auf metastasierte Patienten (pN+ und/oder M+) und nicht Primärfälle:</b> <b>Erstzertifizierung: mind. 1 Patient in Studien</b> <b>nach 1 Jahr: mind. 10 %</b> <b>nach 3 Jahren: mind. 20 %</b> Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien, zu denen ein gültiges Ethikvotum vorgelegt werden kann. <b>Studien, die eine Vielzahl von Zentren und Patienten ansprechen, sollen in einer Liste geführt werden (Bezug OnkoZert). Sofern ein Zentrum nachweislich kein Zugang zu diesen gelisteten Studien hat, wird eine fehlende Studienteilnahme nicht als Abweichung gewertet.</b>	
1.7.6	Zusammenarbeit mit externen Stellen: Erfolgt die Studieninitiierung oder –durchführung (in Teilen) nicht durch die Leistungserbringer I, dann ist dies über einen Kooperationsvertrag eindeutig zu regeln.	

## 1 Allgemeine Angaben zum Prostatakarzinomzentrum

### 1.8 Onkologische Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
1.8.1	<p>Qualifikation der Onkologischen Pflege In Prostatakarzinomzentren <b>(im Bereich Chemotherapie)</b> muss im Tagdienst mindestens eine fachweitergebildete onkologische Pflegekraft anwesend sein. Diese kann für max. 3 Stationen tätig sein.</p> <p>Qualifikation gemäß Muster für eine landesrechtliche Ordnung [i.d. Fassung vom 26.11.1998 und nachfolgende Überarbeitungen] der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweilige landesrechtliche Regelung) oder eine akademisch ausgebildete Pflegekraft (Master of Oncology).</p> <p>Diese Pflegekraft muss namentlich benannt werden und kontinuierliche Fortbildungen nachweisen.</p>	
1.8.2	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pflegerische Beratung der Betroffenen und Angehörigen prä- und postoperativ</li> <li>• Pflegerische Beratung der Betroffenen und Angehörigen im Sinne eines pflegerischen Case-Managements bzw. Überleitungspflege (Netzwerk ambulante Versorgung)</li> <li>• Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen.</li> <li>• Kollegiale Beratung im Sinne einer Fortbildung in der Kollegenschaft</li> <li>• Planung des Fortbildungsbedarfs der onkologischen Pflegekräfte</li> <li>• Umsetzung der neuesten (pflege) wissenschaftlichen Forschungsergebnisse in die Pflegepraxis</li> </ul>	
1.8.3	<p>Pflegekonzept</p> <p>Das Prostatakarzinomzentrum sollte im Sinne des Qualitätsmanagements ein wissenschaftlich fundiertes Pflegekonzept nach einer Pflege-theorie oder -modell beschrieben und auch hinterlegt haben. Dieses sollte dem Pflegepersonal bekannt sein und der Pflegeprozess muss danach ausgerichtet sein.</p>	
1.8.4	<b>Anforderung komplett herausgenommen</b>	

## 2 Angaben zur Diagnostik - Urologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
2.1	Gerätebeschreibung und Aufführung aller für die Prostatadiagnostik im Prostatakarzinomzentrum verwendeten Ultraschallgeräte (die Möglichkeit der transrektalen Sonographie muss gegeben sein).		
2.2	Anzahl Ärzte / Fachärzte in Tätigkeit für das Prostatakarzinomzentrum im Bereich der urologischen Diagnostik <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 1 Facharzt</li> <li>• Fachärzte sind namentlich zu benennen</li> </ul>		
2.3	Die korrekte Indikation zur TRUS Biopsie der Prostata muss aufgezeigt werden. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 20% der Stanzbiopsien müssen positiv sein.</li> <li>• Es müssen mindestens 10 Stanzbiopsiezylinder von je mind. 1 cm Länge entnommen werden.</li> </ul> Eine Auswertung muss vorgelegt werden.		
2.4	Wartezeiten nach Indikationsstellung Termin zur Sprechstunde < 2 Wochen Termin zur Stanzbiopsie < 2 Wochen Vorstellung prätherapeutische Konferenz < 2 Wochen  Insgesamt darf der Zeitraum bis zur prätherapeutischen Besprechung incl. Sprechstunde für Besprechung Therapieempfehlung nicht länger als 6 Wochen betragen.		
2.5	Wartezeiten während der Sprechstunde Anforderung: < 60 min Wartezeiten auf einen Termin Anforderung: < 4 Wochen  Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).		
2.6	Verfahrensbeschreibungen der relevanten Prozesse im Bereiche der urologischen Diagnostik müssen vorliegen. Diese sind u.a.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostatadiagnostik incl. Befundmitteilung</li> <li>• Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ)</li> <li>• (Prä-)stationäre Aufnahme</li> </ul>		

Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren - 11.06.2008

## 2 Angaben zur Diagnostik - Urologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
2.7	<p><b>Fort-/Weiterbildung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das medizinische (ärztliche, pflegerische, technische, ...) Personal vorzulegen</li> <li>• In dem Qualifizierungsplan sind die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen darzustellen.</li> <li>• Jährlicher Umfang mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnehmen.</li> </ul> <p>Sofern in den gemäß Onkologievereinbarung geforderte 6 Fortbildungen prostatakarzinomrelevante Inhalte abgedeckt werden, können diese hier (in Teilen) angerechnet werden.</p>		

### 3 Angaben zur Diagnostik - Labormedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
3.1	Grundsätzlich sollte das Labor für die Parameter Gesamt-PSA und freies PSA akkreditiert sein und die entsprechende Urkunde des DAR (Deutscher Akkreditierungsrat) vorweisen können. Falls das Labor nicht akkreditiert ist, müssen die folgenden Voraussetzungen/Anforderungen erfüllt sein.		
3.2	Laborleitung: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Facharzt für Laboratoriumsmedizin oder klinischer Chemiker oder Facharzt für Urologie mit Fachkunde Labor</li> <li>• Eine Vertretungsregelung mit entsprechender Qualifikation besteht.</li> <li>• Eine werktägliche Rücksprache mit dem Facharzt muss für die Kliniker des PZ möglich sein.</li> <li>• Ein Facharzt führt die medizinische Validation der Laborbefunde durch.</li> </ul>		
3.3	MTA: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Analysen werden nur durch qualifizierte medizinisch-technische Assistenten/-innen durchgeführt.</li> <li>• Die technische Validation der Messergebnisse erfolgt durch die MTA.</li> </ul>		
3.4	Parameter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• obligate werktägliche Bestimmung von Gesamt-PSA (tPSA)</li> <li>• obligate werktägliche Bestimmung von freiem PSA (fPSA) und Berechnung des PSA-Quotienten oder obligate werktägliche Bestimmung des komplexierten PSA (cPSA).</li> <li>• fakultative Bestimmung von ultra sensitivem PSA</li> </ul>		
3.5	Laborinterne Qualitätssicherung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach Richtlinien der Bundesärztekammer.</li> </ul>		
3.6	Diagnostika-Hersteller und Analysensysteme: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Vorgaben bezüglich Auswahl der Diagnostika-Hersteller und des eingesetzten Analysensystems.</li> <li>• Bei Herstellerwechsel muss die Vergleichbarkeit der Messungen anhand von Parallelanalysen (altes/neues System) oder Analysen an Rückstellproben ermittelt werden.</li> </ul>		
3.7	Befund: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kumulative Befundübermittlung muss möglich sein</li> <li>• Angabe des Cut-Off-Wertes</li> <li>• Angabe des PSA-Quotienten</li> <li>• Angabe von altersentsprechenden Referenzintervallen</li> </ul>		
3.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfolgreiche Teilnahme an 4 Ringversuchen pro Jahr für Gesamt-PSA und freies PSA (Nachweis).</li> <li>• Standardisierte Prä-Analytik, Analytik und Post-Analytik nach erstellten SOPs.</li> </ul>		

#### 4 Angaben zur Diagnostik – Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
4.1	Methoden: Beschreibung der in der Abteilung zur Verfügung stehenden bildgebenden Methoden (mindestens: konventionelles Röntgen, CT, MRT; fakultativ: MR-Spektroskopie, MRT endorektal).		
4.2	Fachärzte: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 1 Facharzt für Radiologie steht zur Verfügung.</li> <li>• Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen.</li> <li>• Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen.</li> <li>• Qualifikation des Facharztes und des Vertreters ist bezogen auf die Tätigkeit für das Prostatakarzinomzentrum über Curricula nachzuweisen.</li> </ul>		
4.3	MTAs: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 2 qualifizierte MTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.</li> <li>• Qualifikation der MTAs ist bezogen auf die Tätigkeit für das Prostatakarzinomzentrum über Curricula nachzuweisen.</li> </ul>		
4.4	Aus- und Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (RTA's) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer &gt; 0,5 Tage), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakarzinomzentrum wahrnimmt.</li> </ul>		
4.5	Die Durchführung von Röntgenuntersuchungen zum Staging und die Befundung am selben Arbeitstag müssen gewährleistet sein.		
4.6	Prozessbeschreibungen Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben.		
4.7	Der schriftliche Befund muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.		
4.8	Geräteanforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRT: Feldstärke mind. 1,5 Tesla</li> <li>• Spiral-CT</li> </ul>		

## 5 Angaben zur Diagnostik – Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
5.1	<p>Methoden: Beschreibung der in der Abteilung zur Verfügung stehenden bildgebenden Methoden.</p> <p>Obligat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Knochenszintigrafie</li> </ul> <p>Fakultativ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PET und PET-CT</li> <li>• Stationäre Radionuklidtherapie</li> </ul>		
5.2	<p>Fachärzte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin muss zur Verfügung stehen.</li> <li>• Bei Durchführung von PET-CTs muss ein Facharzt für Radiologie anwesend sein.</li> <li>• Vertretungsregelung ist schriftlich zu belegen.</li> <li>• Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen.</li> <li>• Qualifikation des Facharztes und des Vertreters ist bezogen auf die Tätigkeit für das Prostatakarzinomzentrum über Curricula nachzuweisen.</li> </ul>		
5.3	<p>MTAs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 2 qualifizierte MTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.</li> <li>• Qualifikation der MTAs ist bezogen auf die Tätigkeit für das Prostatakarzinomzentrum über Curricula nachzuweisen.</li> </ul>		
5.4	<p>Aus- und Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (RTA's) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer &gt; 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakarzinomzentrum wahrnimmt.</li> </ul>		
5.5	<p>Prozessbeschreibungen: Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben.</p>		
5.6	<p>Der schriftliche Befund muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p>		

**6 Angaben zur operativen Disziplin – Urologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
6.1	<p>Anzahl Primärfälle Prostatakarzinom pro Jahr Bei Erstzertifizierung: &gt; 100 Primärfälle im Jahr vor der Erstzertifizierung (davon mind. 50 radikale Prostatektomien)</p> <p>Nach 3 Jahren: &gt; 150 Primärfälle (davon mind. 75 radikale Prostatektomien)</p> <p><b>Definition Primärfall:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms, lokalisiert oder metastasiert, die im Zentrum vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie erhalten</li> <li>• Patient kann nur für 1 Zentrum als Primärfall gezählt werden; vorbehandelte Patienten oder Patienten zur Zweitmeinung werden nicht gezählt</li> <li>• Patienten (<u>nicht</u> Aufenthalte, nicht OP's).</li> <li>• Histologischer Befund und OP-Bericht bzw. Arztbrief abgeschlossene Strahlentherapie muss vorliegen (zum Auditzeitpunkt).</li> <li>• Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der Erstdiagnose.</li> <li>• <b>Vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem</b></li> </ul> <p>Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der Erstdiagnose.</p> <p>Zusatzanforderung bei Prostatakarzinomzentrum aus mehreren operativen Standorten: Anforderung: mind. 50 Primärfälle pro Standort Empfehlung: gemeinsames QM-System und strikte Einhaltung von Q-Standards (gemeinsame Behandlungsschemata, ...)</p> <p>Kooperationen von mehreren Standorten bedürfen im Vorfeld einer Strukturbewertung. In der Erprobungsphase ist keine Zertifizierung von kooperierenden Zentren vorgesehen.</p>		
6.2.1	<p>Kapazität: Bettenkapazität für die stationäre Versorgung von Patienten des Prostatakarzinomzentrums muss ausreichend sein. Beschreibung der</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausstattung der Patientenzimmer</li> <li>• Besonderheiten der Abteilung</li> </ul>		
6.2.2	<p>Kapazität für Prostatoperationen: Es muss mindestens 1 OP-Saal regelmäßig für Prostatoperationen zur Verfügung stehen.</p>		
6.2.3	<p>Kapazität: Im stationären, <b>operativen</b> Bereich des Prostatakarzinomzentrums muss immer eine examinierte Pflegekraft pro Schicht verfügbar sein.</p>		

**6 Angaben zur operativen Disziplin – Urologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
6.2.4	Kapazität: Fachärzte für das Prostatakarzinomzentrum Mind. 2 Fachärzte in Tätigkeit für das Prostatakarzinomzentrum gemäß Stellenplan (können parallel auch Operateure sein). Die Fachärzte sind namentlich zu benennen.	
6.3	<b>Punkt 6.3 wird komplett gelöscht (doppelt aufgeführt)</b>	
6.4.1	Prostata-Operateure: Es müssen 2 Prostata-Operateure namentlich benannt sein: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jeder Prostatapatient muss von einem der benannten Prostata-Operateure operiert werden (bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz)</li> <li>2. Jeder Prostataoperateur muss 100 radikale Prostatektomien als Erstoperateur nachweisen (Auszug aus dem Klinikinformationssystem oder Vorlage von Zeugnissen).</li> </ol> Jeder Prostataoperateur muss mindestens jährlich 25 radikale Prostatektomien nachweisen. Bei Erstzertifizierung muss diese Anzahl im Jahr vor der Erstzertifizierung nachgewiesen sein (Auszug aus dem Klinikinformationssystem). Davon können bis zu 50% in Lehrassistenz sein.	
6.4.2	Prostata-Operateure Beschreibung der speziellen Qualifikation (Ausbildung) der Prostata-Operateure über Curricula. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Radikale Prostatektomie (retropubisch, perineal oder laparoskopisch).</li> <li>• Nerv-erhaltende radikale Prostatektomie.</li> <li>• Ausräumung der pelvinen Lymphknoten (inkl. „extended-field“ Lymphadenektomie).</li> <li>• Transurethrale Palliativ-Therapie des Prostatakarzinoms (v.a. TUR-Prostata).</li> <li>• Beherrschung von Komplikationen nach erfolgter Operation.</li> <li>• Metastasen Chirurgie.</li> </ul> Jährlich mind. 1 prostataspezifische Weiterbildung pro Operateur (Dauer > 0,5 Tage).	
6.5.1	Qualitätsmerkmale: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Je Zentrum müssen mindestens 50 radikale Prostatektomien pro Jahr durchgeführt werden.</li> <li>• Nach 3 Jahren (Rezertifizierung) muss die Anzahl der im Zentrum pro Jahr operierten Patienten entsprechend der um 50% geforderten Steigerung der Behandlungszahlen (150 nach 3 Jahren) auf 75 radikale Prostatektomien pro Jahr und Zentrum angestiegen sein.</li> </ul>	

## 6 Angaben zur operativen Disziplin – Urologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
6.5.2	<p>Qualitätsmerkmale:            Postoperative Morbidität: Bezugsgröße ist die Zahl der Prostataektomien pro Jahr.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Offene Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 90 Tage postoperativ in der eigenen Einrichtung (maximal 5%).</li> <li>• Postoperative Wundinfektionen: max. 5%.  <b>Die Revisionen werden aufgeführt und müssen spezifiziert sein (z.B. Lymphozelendrainagen, offen operative Revisionen etc.).</b></li> </ul> <p>Die Evaluation von Harninkontinenz und Erektionsfähigkeit 1 Jahr postoperativ muss gewährleistet sein (ICS und IIEF Fragebogen).</p>	
6.5.3	<p>Qualitätsmerkmale:            Mehr als 80% der als geeignet definierten Patienten, bei denen der Wunsch nach Nerverhaltung besteht, erhalten eine nerverhaltende Operation.</p> <p><b>Als präoperativ potent werden Patienten mit einem IIEF-Wert von mindestens 22/25 gewertet. Diese Patientengruppe stellt, solange sie unilateral und bilateral nervenerhaltend operiert wurden, die Basis der Bewertung der postoperativen Potenten (IIEF Wert: mindestens 22/25) dar.</b></p>	
6.5.4	<p>Qualitätsmerkmal  <b>R1 Resektionen bei pT2 pN0 M0 Patienten max. 10%</b></p>	
6.6	<p>Information / Dialog mit Patient:            Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog 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>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
6.7	<p>Folgende qualitätsbestimmende Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perioperatives Management</li> <li>• Entlassmanagement</li> <li>• Operatives Management (Abläufe OP, Wiederaufbereitung Material, Dokumentation)</li> <li>• Postoperative Schmerztherapie</li> </ul> <p>Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.</p>	

**7 Angaben zur Strahlentherapie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
7.1	<p>Hochvolttherapiegeräte: Technische Mindest-Ausstattung (Art/Anzahl)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Beschleuniger mit <math>\geq 6</math> MV Photonen und 6-15 MeV Elektronen</li> <li>• Ausfallkonzept muss schriftlich formuliert sein</li> <li>• Minimalanforderungen von TÜV- / DIN-Vorschriften müssen erfüllt sein</li> <li>• Therapiesimulator (fakultativ: virtuelle Simulation)</li> <li>• Planungs-CT (nicht obligat, wenn virtuelle Simulation möglich)</li> <li>• computergestützte Dosiskalkulation</li> <li>• wünschenswert: Brachytherapie (Seed-Implantation) vorhanden (z.B. im Rahmen einer Kooperation)</li> </ul>	<p>2 Geräte mit 6 bis 15 MV</p> <p>Ja (SOPs)</p> <p>Ja</p> <p>Ja</p> <p>Ja</p> <p>Ja</p> <p>Ja HDR (ca. 30 Fälle p. a.) / Seed (ca. 60 Fälle p. a.)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschleunigerenergie <math>\geq 6</math> MV</li> <li>• Definitive oder postoperative Strahlentherapie: mindestens 50 Fälle/Jahr</li> <li>• Bei permanenter Seedimplantation: 15 Fälle/Jahr mindestens</li> <li>• Bei HDR-Brachytherapie: 15 Fälle/Jahr mindestens</li> </ul>	<p>Ja</p> <p>Ja</p> <p>Ja</p> <p>Ja</p>
7.2	<p>Beschreibung der Bestrahlungstechniken</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation Simulation, Bestrahlungsplan und Feldverifikation sind zu dokumentieren.</li> <li>• Dosisverschreibung Die <u>Minimaldosis mit 70Gy</u> für die perkutane Strahlentherapie darf nicht unterschritten werden.</li> <li>• Die Möglichkeit zur stationären Aufnahme muss bestehen.</li> </ul>	<p>QM-Handbuch (VAs, SOPs)</p> <p>Ja</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosierung der Strahlentherapie gemäß ICRU</li> <li>• Bei perkutaner RT</li> <li>• Definitive Strahlentherapie: <math>\geq 70</math> Gy</li> <li>• Adjuvante RT nach RP: <math>\geq 60</math> Gy &lt; 66 Gy</li> <li>• RT bei PSA-Anstieg nach RP: <math>\geq 64,8</math> Gy</li> <li>• Bei der Konturierung des PTV muss ein adäquater Sicherheitssaum um die Prostata gewährleistet sein</li> <li>• Permanente Seedimplantation <math>^{131}\text{J}</math>: <math>&gt;140</math> Gy</li> <li>• 6 MV bei IMRT, Sonst Energie <math>\geq 15</math> MV</li> <li>• Empfohlen: IGRT</li> </ul>	<p>Ja</p> <p>Ja</p> <p>Ja</p> <p>Ja</p> <p>Ja (66)</p> <p>Ja</p> <p>Ja</p> <p>Ja. IMRT ab 2009 geplant</p> <p>Nein</p>

## 7 Angaben zur Strahlentherapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
7.3	<p>Facharztstandard:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Facharzt für Radioonkologie.</li> <li>• Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen.</li> <li>• Die Qualifikation des Radioonkologen ist über ein Curriculum (Beschreibung der persönlichen Erfahrung) sowie den Nachweis von jährlich 1 x stattgefundenener fachspezifischer Fortbildung auf dem Gebiet des Prostata-Ca (Dauer <math>\geq</math> 0,5 Tage).</li> <li>• Vertretungsregelung muss schriftlich formuliert sein.</li> </ul>	<p>Ja</p> <p>4 Fachärzte Dr. Lövey</p> <p>Ja</p> <p>Dr. Göhlert</p>	
7.4	<p>Physiker</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Physiker steht der Abteilung werktätig zur Verfügung.</li> <li>• Physiker und Vertreter sind namentlich zu benennen.</li> <li>• Vertretungsregelung muss schriftlich formuliert sein.</li> </ul>	<p>3 Physiker</p> <p>Dieter Lansing, Darko Lalic, Sascha Schwarzer</p> <p>Vertreten sich gegenseitig</p>	
7.5	<p>Röntgen Technische AssistentInnen (RTA) in Tätigkeit für das Prostatakarzinomzentrum</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 2 RTAs (Stellenplan)</li> </ul>	<p>11 RTAs (Dienstplan)</p>	
7.6.1	<p>Aus- und Weiterbildung</p> <p>Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche, pflegerische und technische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</p> <p>Jährlich mind. 1 prostataspezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer &gt; 0,5 Tage), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakarzinomzentrum wahrnimmt.</p>	<p>Ja. QM-Jahresplan ist im QM-System hinterlegt.</p> <p>Ja. DGU-Fortbildung und interne Fortbildungen (monatlich)</p>	
7.6.2	<p>Morbidität: &lt;5% III/IV RTOG Spätfolgen Blase und Rektum</p> <p>„Lost to follow up“: &lt;25%</p>	<p><b>Probleme</b>, weil Patienten nicht zum Follow up kommen</p>	
7.6.3	<p>Qualitätsmerkmal permanente Seedimplantation: D90 &gt;130 Gy bei mehr als 90% der Patienten (Nachplanung erforderlich)</p>	<p>Ja</p>	
7.7	<p>Nachsorge:</p> <p>Die tumorspezifische Nachsorge ist darzustellen. Die fachspezifische Nachsorge erfolgt entsprechend der Richtlinien „Strahlenschutz in der Medizin“ und ist in der Akte zu dokumentieren.</p>	<p>Ja, bei jedem Patienten</p>	

## 7 Angaben zur Strahlentherapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
7.8	<p>Dokumentation /Tumorkontrolle und Begleitreaktion):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die bestrahlungsrelevanten Daten (Einzeldosis, Gesamtherddosis) sind im Tumordokumentationssystem erfasst. Die dokumentierte Einzeldosis GHD entspricht in <math>\geq 90\%</math> den Vorgaben der Leitlinien. Die Abweichung von der Dosisverschreibung muss begründet sein. Eine Auswertung über die applizierte Gesamtherddosis (DHD) und Einzeldosis (ED) liegt bei jeder Re-/ Zertifizierung vor.</li> <li>Begleitreaktionen (akut, subakut und spät) werden entsprechend den Nebenwirkungsscores CTC, Lent-soma, WHO dokumentiert.</li> </ul>	<p>Ja</p> <p>Bisher nicht, wenn es gefordert wird, kann die Strahlentherapie umstellen. Bitte einigen, welche Q-Merkmale dokumentiert werden sollen.</p>
7.9	<p>Patienteninformation</p> <p>Schriftliche Patienteninformationen über Verhaltensmaßnahmen während und nach der Strahlentherapie werden bereitgestellt.</p>	<p>Ja</p>
7.10	<p>Verfahrensbeschreibung der relevanten Prozesse einschließlich der Schnittstellen zu den anderen Disziplinen und der Verantwortlichkeiten müssen vorgelegt werden.</p>	<p>Im Handbuch hinterlegt, aber bitte nochmal prüfen, ob die Schnittstellen im Zentrum klar definiert sind.</p>
7.11	<p>Zeitraum von Anmeldung des Patienten bis Erstvorstellung: &lt;10 Tage</p> <p>Zeitraum Erstvorstellung bis Bestrahlungsbeginn i.d. Regel: &lt; 4 Wochen</p> <p>Wartezeiten während der Sprechstunde</p> <p>Anforderung: &lt; 60 min</p> <p>Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).</p>	<p>Ja (in Koop.-Vertrag aufnehmen!)</p> <p>Ja</p> <p>Ja, im Schnitt 30 Min.</p> <p>Ja. Laufende Überwachung der Wartezeiten über EDV</p>

## 8 Angaben zur Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
8.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Facharzt für Pathologie.</li> <li>• Eine Vertretungsregelung muss schriftlich formuliert sein.</li> <li>• Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen.</li> <li>• Die Qualifikation des Facharztes ist in einem Curriculum beschrieben, das insbesondere die Erfahrung bei der Befundung von Prostagewebsproben beschreibt.</li> <li>• Der Facharzt muss jährlich 100 Prostatafälle begutachten (50 Prä / 50 Post).</li> </ul>	
8.2	<p>MTA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 2 MTAs</li> </ul>	
8.3	<p>Qualifizierung (Fortbildung):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und technische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 Fortbildung pro MitarbeiterIn (Dauer &gt; 0,5 Tage), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakarzinomzentrum wahrnimmt. In dieser Fortbildung sollen Prostatabezogene Themen enthalten sein.</li> <li>• Ärztliche MitarbeiterInnen besuchen regelmäßig (mind. 1 x jährl.) auf die Prostatapathologie bezogene Fortbildungen (hierzu gehören u.a. Seminare der IAP und wissenschaftliche Kongresse (Programme).</li> </ul>	
8.4	<p>Qualitätssicherung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der <b>allgemeine</b> Ablauf der Doppelbefundung sowie das Vorgehen bei Diskrepanz müssen beschrieben sein.</li> <li>• Ermöglichung konsiliarischer Zweitbefundung wenn durch Klinik oder Patient erbeten bzw. eine abschließende Beurteilung nicht möglich ist.</li> <li>• Dokumentierte Teilnahme an Ringversuchen <b>(sofern Ringversuch angeboten).</b></li> </ul>	
8.5	<p>Schnellschnitt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für Schnellschnitte müssen gegeben sein.</li> <li>• Betriebsbereitschaft Kryostat muss sichergestellt sein (Ausfallkonzept).</li> <li>• Die Daten für den Zeitbedarf sind zu erfassen (Versendung Präparat aus OP und Durchgabe Ergebnis). Anzahl Schnellschnitte, Durchschnittswert und min./max-Wert sind anzugeben.</li> </ul>	
8.6	<p>Aufbewahrungszeiten:</p> <p>Archivierung Paraffinblöcke &gt; 10 Jahre</p> <p>Aufbewahrung Feuchtmaterial &gt; 4 Wochen</p>	

## 8 Angaben zur Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
8.7	<p>Befundbericht Stanzbiopsie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Ergebnis der präoperativen Histologie liegt innerhalb von 5 Werktagen vor.</li> <li>• Positionen müssen entsprechend den klinischen Angaben gekennzeichnet sein.</li> <li>• Verarbeitung unter Beibehaltung der Positionskennzeichnung.</li> <li>• Die Angabe des Tumoranteils für jede Stanze in Prozent ist obligat.</li> </ul>		
8.8	<p>Befundbericht der Prostatektomie-Präparate</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Ergebnis der postoperativen Histologie liegt innerhalb von 7 Werktagen vor.</li> <li>• Angabe pT, pN bei invasivem Karzinom zu 100% (Abweichungen sind zu begründen).</li> <li>• Angabe des Resektionsrandes (R0, R1) zu 100% nach Epstein (R1-„level“) (Abweichungen sind zu begründen).</li> <li>• Beschreibung der Tumorlokalisation.</li> <li>• Beschreibung des Tumolvolumens laut WHO-Klassifikation.</li> <li>• Beschreibung des Gleason-Scores.</li> </ul>		
8.9	<p>Befundbeschreibung bei Präparaten nach pelviner Lymphadenektomie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle eingesendeten Lymphknoten müssen untersucht werden.</li> <li>• Beschreibung der Lokalisation nach Angaben der Klinik.</li> <li>• Für jede Lokalisation und Gesamtangabe der präparierten/befallenen Lymphknoten.</li> <li>• Angabe evtl. Kapselpenetration.</li> </ul>		
8.10	<p>Verfahrensbeschreibung der relevanten Prozesse einschließlich der Schnittstellen zu den anderen Disziplinen und der Verantwortlichkeiten müssen vorliegen.</p>		

## 9 Angaben zur Medikamentösen Tumorthherapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
9.1	<p>Die <u>durchführende Abteilung</u> muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medikamentöse Tumorthherapie (Chemo- und/oder Hormontherapie) bei 50 Patienten mit Prostatakarzinom pro Jahr (bei Erstzertifizierung für das Jahr vor Erstzertifizierung nachzuweisen)</li> <li>• Durchführung von klinischen Studien</li> </ul>		
9.2	<p>Allgemeine Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Vertretungsregelung muss schriftlich vorliegen (Facharzt mit gleicher Qualifikation).</li> <li>• Die Fachärzte müssen namentlich benannt sein.</li> <li>• Die Qualifikation des Facharztes ist in einem Curriculum beschrieben.</li> </ul>		
9.3	<p>Der <u>durchführende Arzt</u> muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facharzt für Innere Medizin, Teilgebiet Hämatologie/Onkologie oder</li> <li>• Facharzt für Urologie</li> </ul> <p>Anforderungen an Facharzt für Urologie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie; alternativ Nachweis „Voraussetzung als onkologisch verantwortlicher Arzt zur Durchführung der medikamentösen Tumorthherapie entsprechend der derzeit gültigen Vereinbarung über besondere Maßnahmen zur Verbesserung der onkologischen Versorgung – Anlage 7 EKV der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK)“</li> <li>• 5 Jahre Erfahrung in der medikamentösen Tumorthherapie des Prostatakarzinoms (Nachweis)</li> </ul> <p>Fort-/Weiterbildung unter 9.13 geregelt</p>		
9.4	<p>Nachweise im stationären Bereich</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis von 200 Therapiezyklen intravasaler zytostatischer Chemotherapie.</li> <li>• Der durchführende Arzt muss an mindestens 6 interdisziplinären Fortbildungsveranstaltungen pro Jahr aktiv mitarbeiten.</li> <li>• Die intravenöse Chemotherapie sollte vom durchführenden Arzt im Rahmen des Prostatakarzinomzentrums bei mindestens 20 Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom durchgeführt werden.</li> </ul>		
9.5	<p>Pflegepersonal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Einheiten: Mind. 2 examinierte Gesundheits- und Krankenpfleger(innen).</li> <li>• mind. 1 dieser 2 examinierten Gesundheits- und Krankenpfleger(innen) hat eine Qualifikation</li> </ul>		

**9 Angaben zur Medikamentösen Tumorthherapie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
	<p>tion nach 1.8.1 nachzuweisen (onkologische Fachpflegekraft)</p> <p>Aufgaben der onkologischen Fachpflegekräfte: Überwachung der Therapie, Assessment und Management von Belastungen, Symptome, Nebenwirkungen und Beratung der Betroffenen und Angehörigen diesbezüglich, kollegiale Beratung und Fortbildung der KollegInnen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Praxisbetriebe: Mind. 2 speziell fortgebildete Medizinische Fachangestellte. Die Qualifizierung wird anhand eines anerkannten Curriculums (z.B. BÄK, gemäß länderspez. Regelungen) nachgewiesen.</li> </ul> <p>Für die Durchführung der intravasalen zytostatischen Chemotherapie hat der onkologisch verantwortliche Arzt die Beschäftigung qualifizierten Personals (staatlich geprüftes Pflegepersonal mit onkologischer Erfahrung) sicherzustellen. 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, die von der Landesärztekammer anerkannt sind.</p>		
9.6	<p>Aus- und 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 Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Prostatakrebszentrum wahrnimmt.</li> </ul>		
9.7	<p>Die Chemotherapie findet in der Regel ambulant oder im Rahmen einer Tagesklinik (auch interdisziplinär) statt. Die Möglichkeit zur stationären Therapie bei Komplikationen oder in der Palliation besteht (schriftliche Kooperation).</p>		
9.8	<p>Es liegt ein schriftliches Konzept zur palliativen Therapie vor.</p>		
9.9	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zubereitung findet unter Berücksichtigung aller gesetzlichen Vorgaben statt.</li> <li>• Die Rücksprache mit der zubereitenden Stelle muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein.</li> <li>• Verfahrensbeschreibung zur Zubereitung existiert.</li> </ul>		
9.10	<p>Beschreibung der Möglichkeiten zur Schmerztherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen.</li> </ul>		

**9 Angaben zur Medikamentösen Tumorthherapie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben.</li> <li>• Bei Ausführung über Kooperationspartner ist ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren.</li> </ul>	
9.11	<p>Information / Dialog mit Patient: 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>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
9.12	<p>Prozessbeschreibungen: Das Verfahren für die Chemotherapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben. Das Vorgehen bei Komplikationen (z.B. Umgang mit Paravasaten) ist zu beschreiben.</p>	
9.13	<p><b>Formulierung aus EB 2.7 übernehmen</b></p> <p><b>Fort-/Weiterbildung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das medizinische (ärztliche, pflegerische, technische, ...) Personal vorzulegen</li> <li>• In dem Qualifizierungsplan sind die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen darzustellen.</li> <li>• Jährlicher Umfang mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnehmen.</li> </ul> <p>Sofern in den gemäß Onkologievereinbarung geforderte 6 Fortbildungen prostatakarzinomrelevante Inhalte abgedeckt werden, können diese hier (in Teilen) angerechnet werden.</p>	

## 10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
10.1	<p>Tumordokumentationssystem Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ein Tumordokumentationssystem bestehen, in dem für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten eingepflegt sind.</p> <p>Es sollte ein Datensatz entsprechend des Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) verwendet werden.</p>		
10.2	<p>Erfassungszeitraum der Daten Die Daten sind für das Kalenderjahr sowie für den Beobachtungszeitraum (12 konsekutive Monate) darzustellen. Der Beobachtungszeitraum sollte über die Jahre nicht verändert werden, um Daten aus unterschiedlichen Zeiträumen vergleichbar zu machen. Kalenderjahr und Beobachtungszeitraum können identisch sein.</p>		
10.3	<p>Anforderungen an die Tumordokumentation:</p> <p>Der darzustellende Datensatz ist im Anhang des Erhebungsbogens zu finden.</p> <p>Die Patientendaten sind zeitnah im System zu erfassen. Es wird empfohlen, die Daten innerhalb von 10 Tagen nach Therapiefestlegung zu erfassen und spätestens 4 Wochen nach Abschluss der Primärtherapie zu vervollständigen.</p>		
10.4	<p>Dokumentationsbeauftragter: Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter namentlich zu benennen, der die Verantwortung für das Tumordokumentationssystem trägt. Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <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>		
10.5	<p>Bereitstellung von Ressourcen: Für die Erfassung der Daten und anderer Dokumentationsaufgaben müssen folgende Ressourcen bereitgestellt werden: Pro 200 Primärfälle: 0,5 VK Pro 200 Nachsorgefälle: zusätzlich 0,1 VK</p>		
10.6	<p>Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen in dem Tumordokumentationssystem gegeben sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jahrgänge /Kohorten</li> <li>• Namen</li> <li>• Diagnose</li> <li>• Therapieform</li> <li>• Datum des Rezidives/Metastasierung</li> <li>• Überlebensdaten</li> </ul>		

**10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
10.7	<p>Indikatoren zur Ergebnisqualität</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PSA-freie Überlebenszeit (DFS – Disease Free Survival)</li> <li>2. Mortalitätsrate der Jahreskohorten (OAS – Overall Survival)</li> <li>3. IIEF- und ICS Erfassung</li> </ol> <p>1 Jahr nach Erstzertifizierung muss eine erste Auswertung zur Ergebnisqualität bezogen auf die im Anhang definierten Parameter vorliegen, die jährlich zu aktualisieren ist.</p> <p>Fragebogen und Prozessbeschreibung für Erfassung, Auswertung und Analyse der Fragebögen (IIEF und ICS) müssen bei der Erstzertifizierung vorliegen.</p> <p><b>Offizielle Fragebögen für die Erfassung der Ergebnisqualität sind in Erarbeitung.</b></p>		
10.8	<p>Verwendung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich auszuwerten.</li> <li>• Die Auswertungen sind durch das Prostatakarzinomzentrum zu analysieren (schriftliche Bewertung).</li> <li>• Es muss ein interner Qualitätsbericht erstellt werden, in dem alle relevanten Parameter <ul style="list-style-type: none"> <li>• Q-Ziele</li> <li>• Leistungsmengen</li> <li>• Audits</li> <li>• Befragungen</li> <li>• Q-Zirkel</li> <li>• Qualitätsindikatoren</li> <li>• ggf. weitere Kennzahlen</li> </ul> analysiert werden. Aus der Analyse sind gegebenenfalls konkrete Aktionen abzuleiten (bei QM-Systemen nach ISO 9001 z.B. im Rahmen der jährl. QM-Bewertung). Die Ergebnisse (Analyse, Bewertung, Aktionen) sind von Seiten des Prostatakarzinomzentrums zusammenzufassen und zu archivieren.</li> <li>• Die Diskussion der Ergebnisse sollte zusammen mit den Leistungserbringern erfolgen.</li> </ul>		

**Anhang      Obligate Parameterliste für die Tumordokumentation**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Prostatakarzinomzentrums	
	<p><b>Personaldaten (entsprechend dem ADT Grunddatensatz)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einweiser</li> <li>- Weiterbehandlung bei...</li> <li>- Name/Vorname</li> <li>- Geburtsdatum</li> </ul> <p><b>PräOP:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IIEF</li> <li>- ICS</li> <li>- Neoadjuvante Therapie</li> </ul> <p><b>OP:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Datum</li> <li>- Operateur</li> <li>- Art der RPX</li> <li>- Nervenerhalt (Ja – Nein, falls Ja unilateral oder bilateral)</li> </ul> <p><b>Strahlentherapie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Datum</li> <li>- Gesamt-Dosis</li> </ul> <p><b>Nachsorge:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adjuvante Therapien (Radiotherapie, Hormontherapie mit Datum/Zeitraum)</li> <li>- PSA 6-monatlich</li> <li>- IIEF (mit Therapie der ED ja/nein)</li> <li>- ICS 6-monatlich</li> <li>- Todeszeitpunkt und Ursache</li> </ul>		