

Checkliste Version 1.0

Grundlage: Kompetenzzentrum für Medikamentöse Tumorthherapie_KoMeT – Grundsatzpapier V1.0 vom xx.xx.xxxx

Datei: (Checkliste V1.0 – Kompetenzzentrum für Medikamentöse Tumorthherapie_KoMeT.docx) erstellt: H. Teuteberg, freigegeben Prof. Weißinger, 09.10.2020)



Checkliste für die Zertifizierung von Kompetenzzentren für Medikamentöse Tumorthherapie

Diese Checkliste dient der Vorbereitung und Durchführung der Begehung im Rahmen des Antrags auf Zertifizierung als Kompetenzzentrum für Medikamentöse Tumorthherapie - KoMeT

Es bedeuten: J = ja, N = nein, U = unzutreffend. Das Freitextfeld steht für Erläuterungen und Antworten zu den Fragen, die nicht mit J/N/U beantwortet werden zur Verfügung, ggf. Beiblatt verwenden.

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.	<u>Medikamentöse / Internistische Onkologie</u>					
1.1.	Hämatologie und Medizinische Onkologie					
1.1.1.	<u>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgenden Kooperationspartner:</u> Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner (Hämatologen und Onkologen) des Kompetenzzentrums für den Bereich der Tumorthherapie 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)					

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.1.2	Es ist wünschenswert, die Systemtherapie räumlich in zentralen, multidisziplinär betreuten Therapieeinheiten durchzuführen									
1.1.3	Ärztliche Qualifikation: - Facharzt für Innere Medizin Hämatologie und Medizinische Onkologie - ein Vertreter der oben genannten Qualifikation ist zu benennen Anforderungen: Berechtigung zur Weiterbildung von der zuständigen Ärztekammer im Schwerpunkt Hämatologie und Medizinische Onkologie. Wenn keine Berechtigung zur vollen Weiterbildung vorliegt, muss 1. 1.4 – 1.1.6 erfüllt sein									
1.1.4	Die Zusammenarbeit mit einer Einheit für allogene und autologe Stammzelltransplantation muss bei entsprechendem Geltungsbereich des KoMeT nachgewiesen werden. Ggf. über Kooperation. Eine Beschreibung (Verfahrensanweisung) soll vorliegen									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.1.5	Bereitschaft / Erreichbarkeit 24-Stunden-Erreichbarkeit eines Facharztes für Innere Medizin Hämatologie und Medizinische Onkologie einschließlich der Wochenenden und Feiertage - während der regulären Arbeitszeiten muss ein in der bettenführenden Abteilung der Klinik (s. 1.1.6) angestellter FA für Innere Medizin und Hämatologie und Medizinische Onkologie anwesend sein - es muss ein Visitedienst am Wochenende eingerichtet sein									
1.1.6	- Betten in einem geschlossenen stationären Bereich für hämatologische und onkologische Patienten, in Einrichtungen, die den Anforderungen als Weiterbildungsstätte für Hämatologie und Medizinische Onkologie entsprechen, müssen jederzeit verfügbar sein (Nachweis über Bettenplan des Gesamt-Zentrums) - die Isolation von Patienten und die Umkehrisolation müssen möglich sein und es müssen entsprechende Maßnahmen (z. B. Händedesinfektion, Screening auf Problemkeime, Filter) geregelt sein (VA)									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	- Einzelüberwachungsplätze bzw. Monitoren sowie der Zugang zur Intensivmedizin müssen im gleichen Krankenhaus für onkologische Patienten jederzeit zur Verfügung stehen									
1.1.7	Kooperation mit ambulant tätigen Fachärzten für Hämatologie und Medizinische Onkologie muss nachgewiesen werden (z. B. auch über Ermächtigung, MVZ)									
1.1.8	Bereitstellung von onkologischen Konsiliardiensten für alle stationären Abteilungen am Ort, die in die Tumorthherapie eingebunden sind									
1.1.9	Der Prozess der Inanspruchnahme der Rufbereitschaft des Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Medizinische Onkologie durch einen im Krankenhaus vorstellig werdenden Patienten muss beschrieben und anhand von konkreten Fällen dargestellt werden									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			
1.1.10	Teilnahme an der Tumorkonferenz Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz Tumorkonferenz: Bei Erstbehandlungen solider Tumore mit einem Pathologen, einem Radiologen, einem Strahlentherapeuten und einem Hämatologen und internistischen Onkologen Fallbesprechung: Bei Erstbehandlungen hämatologischer Neoplasien durch mind. 2 Hämatologen und internistische Onkologen									
1.1.11	Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll - grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar. - Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	<ul style="list-style-type: none"> - falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen wird, dann muss dies entweder 1.) in einer erneuten Tumorkonferenz/ Fallbesprechung vorgestellt werden (z. B. wenn medizinische Aspekte eine Änderung bedeuten) oder 2.) in der Patientenakte dokumentiert sein (z. B. wenn ein Patient die Therapie ablehnt) - Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren - die Qualitätskontrolle/-sicherung der Umsetzung der Tumorkonferenzbeschlüsse muss vom Zentrum organisiert und nachgewiesen werden (z. B. durch Stichproben aus vorangegangenen Konferenzen) K. O. Kriterium 									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.1.12	Fort- / Weiterbildung - es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind - jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag/Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.									
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.1.13	Qualitätszirkel - es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel der Kooperationspartner (z. B. Urologie, Brustzentrum, Gynäkologie) durchzuführen. Bei Mitgliedschaften in verschiedenen Organkrebszentren der DKG kann die Teilnahme an den Qualitätszirkeln in diesen angerechnet werden. - terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan - Qualitätszirkel sind zu protokollieren Die Teilnahme an den beim Kompetenzzentrum für Medikamentöse Tumortherapie zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt. Wenn an einer Klinik mehrere Organzentren mit Qualitätszirkeln implementiert sind, können Qualitätszirkel zusammengefasst werden. (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“)									
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.1.14	Studien Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter Punkt 1.3 Studienmanagement“, zu berücksichtigen Eine gültige Zertifizierung des Studienzentrums/Prüfzentrums nach den Kriterien der DGHO ersetzt die Anforderungen des Kapitel 1.3									
1.1.15	Pflege Für die stationäre Pflege sind im vollen Umfang die Anforderungen unter Punkt 1.4 Pflege zu berücksichtigen									
1.1.16	Palliativmedizin Eine vertraglich geregelte Kooperation mit einer palliativmedizinischen Einrichtung, z. B. Palliativstation, ambulante Palliativnetze, ambulantes Palliativteam ist erforderlich									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.2	<u>Medikamentöse onkologische Therapie</u>									
1.2.1	Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner: Allgemeine Anmerkung: Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Zentrums für den Bereich der medikamentösen onkologischen Therapie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt vom 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)									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.2.2	<p>Durchführung der medikamentösen Tumorthherapie (z. B. Chemotherapie, AK-Therapie, Hormontherapie, zelluläre Therapie)</p> <p>Facharzt für</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inneren Medizin mit Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Medizinische Onkologie für das gesamte Spektrum <p>Für die folgenden Fachdisziplinen gilt die Durchführung ausschließlich fachspezifisch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie (in Modulen: Durchführung in gleichberechtigter Kooperation mit den oben genannten Fachärzten) - Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie - Innere Medizin und Gastroenterologie oder Innere Medizin und Pneumologie 									
-------	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.2.2	<p>- Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie-Onkologie“</p> <p>- Strahlentherapie ausschließlich für radio-chemotherapeutische Therapiekonzepte, simultane, die Radiotherapie modulierende Systemtherapien (z. B. Radiochemotherapie)</p> <p>Ein Vertreter (die Vertreter der Kooperation) mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen.</p> <p>Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>									
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.2.3	<p>Pflegefachkraft / MFA (ambulant/stationär) Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> -stationäre Bereiche, in denen medikamentöse onkologische Therapie von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt wird, müssen unter fachlicher Führung einer onkologischen Fachpflegekraft stehen. Tagesstationäre oder klinikambulante Bereiche müssen eine entsprechend ausgebildete MFA oder Onkologische Fachkräfte vorweisen. Kooperierende Praxen sind von dieser Regelung nicht betroffen. - mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie - 50 Chemotherapieapplikationen/Jahr sind nachzuweisen (bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis im Audit erfolgen) - Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte), oder einer den Richtlinien der KOK entsprechenden Ausbildung, bzw. Nachweis von 									
-------	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	mind. 5 Jahren Berufserfahrung im Bereich medikamentöse Tumorthherapie									
	- aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen. Die pflegerische Beratung und/oder Edukation der Patienten ist dokumentiert nachzuweisen - Nachweis einer Befähigung für die Chemotherapeutika-Applikation durch unter 1.2.2 benannten Fachärzte. Für die Befähigung wird der Nachweis von jährlichen Schulungen u. a. mit den Inhalten von 1.2.13 und 1.2.14 gefordert									
1.2.4	Medikamentöse Tumorthherapie im Kompetenzzentrum Medikamentöse Tumorthherapie - die, die Tumorthherapie durchführenden Behandlungseinheiten des KoMeT sind darzustellen - Zentrale Tumorthherapie durchführende Behandlungseinheiten sind anzustreben									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.2.5	Bereitschaft / Erreichbarkeit - 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage									
	- während der 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein Besonderheiten stationäre Versorgung - Visitedienst am Wochenende									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			
1.2.6	Fallzahlen pro Behandlungseinheit - Mind. 200 medikamentöse Tumorthapien (zytostatische Therapien und/oder Targeted Therapeutika und/oder AK/Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährlich bzw. mind. 50 mit spezifischer Indikation (z. B. Mamma, Darm), sofern in den organspezifischen Vorgaben nicht anderweitig vorgegeben. - Strahlentherapie mind. 50 simultane, die Radiotherapie modulierende Systemtherapien (z. B. Radiochemotherapie) - Zählweise: abgeschlossene systemische/zytostatische/targeted Therapie pro Patient (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen, Kombinationstherapien zählen als 1 Therapie). Bei jahresübergreifenden Therapien zählt die im Erhebungsjahr begonnene Therapie. 1 Therapie pro Patient = 1 Therapielinie pro Erkrankung pro Patient									
	- Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen)									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			
1.2.7	Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie (nur ambulant) Mindestens 4 Behandlungsplätze für die intravenöse Tumorthherapie und Bluttransfusionen in einem separaten Raum Die Möglichkeit zur Isolation von Patienten mit Problemkeimen muss gegeben sein									
1.2.8	Basisdiagnostik Labor Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor während der Dienstzeiten muss möglich sein. Sofern extern, Nachweis über Kooperationsvertrag. Basisdiagnostik Labor muss im Zentrum 24h täglich verfügbar sein									
1.2.9	Basisdiagnostik Bildgebung - 24h täglich Zugang zur sonographischen Diagnostik - 24h täglich Zugang zur radiologischen Notfalldiagnostik inkl. CT - Verfügbarkeit MRT-Diagnostik Nachweis ggf. über einen Kooperationsvertrag									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			
1.2.10	<p><u>a) einheitliche standardisierte Schemata für systemische Therapien im KoMeT</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - die Erstellung/Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen - in die Therapiepläne sind die LL-entsprechenden Antiemetika aufzunehmen. Im speziellen bei hoch-emetogenen/moderat-emetogenen Therapien soll die leitliniengerechte antiemetische Prophylaxe und Therapie in den Therapieplan aufgenommen werden: http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/supportive-therapie/, Tab. 33 - vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann die Expertise der Apotheker eingeholt werden - die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen - die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar 									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	<u>b) Individueller Therapieplan</u> -jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen - die Therapieplanung ist zu überprüfen und frei zu geben									
	<u>c) Freigabe / Gabe der Therapie</u> - die Therapie ist am Applikationstag zu überprüfen, für den Patienten freizugeben und die Gabe inkl. Uhrzeit zu dokumentieren									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.2.11	Apotheke - Zytostatikazubereitung - Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (u. a. AMG, AP-BetrO, GMP, GCP, Eudralex (Bd. 10)) in einer Apotheke statt. Soweit diese nicht der Einrichtung angehört, muss ein Versorgungsvertrag geschlossen werden - die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Patienten erforderlich - Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen - Zentrale Zytostatikaversorgung an jedem Wochentag sichergestellt K.O.-Kriterium - Zentrale Zytostatikaversorgung an Wochenenden und Feiertagen mind. durch Rufbereitschaft sichergestellt K.O.-Kriterium									
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	Pharmazeutische Betreuung Qualifikation <ul style="list-style-type: none"> • approbierte(r) Apotheker(in) • erwünschte Zusatzqualifikation: Von Apothekerkammern oder DGOP anerkannte Fort-/Weiterbildung auf dem Gebiet „Onkologische Pharmazie“									
	Organisationsplan Sofern die Pharmazeutisch-Onkologische Versorgung und Betreuung durch externe Kooperationspartner oder für mehrere Standorte und Klinikeinrichtungen erfolgt, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtlichen Prozesse (Belieferung, Bestellung usw.) erkennbar sind.									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	Apotheke – Aufgabenprofil Ziele und Aufgaben der pharmazeutischen Versorgung und Betreuung: <ul style="list-style-type: none"> • tägliche zentrale qualitätsgesicherte Herstellung der zur intravenösen Tumorthherapie benötigten Wirkstoffe • Überprüfung der Stabilitäten und Kompatibilitäten von Therapieschemata • Plausibilitätsprüfung der Dosierung unter Berücksichtigung individueller 									
	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten-Laborparameter • Unterstützung bei der Gefährdungsbeurteilung, Unterweisung des Personals, Dekontamination, Paravasation und Entsorgung von Zytostatika • Überprüfbare Vereinnahme, Lagerung, Herstellung bzw. Zubereitung, Verteilung und Vernichtung der Prüfartzeimittel 									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	Dokumentation und Evaluation Die pharmazeutische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. computergestützte Dokumentation mit Cypro, Zenzy etc.) zu dokumentieren und zu evaluieren.									
	Die externe Abnahme eines QM-Systems wird empfohlen (z.B. apotheken-spezifisches QM in der Zytostatika-Herstellung (DGOP))									
	Fort-/ Weiterbildung Jährlich mind. 2 spezifische Fortbildungen pro Mitarbeiter der Zytostatika-Herstellung, sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das KoMeT wahrnimmt.									
	Bei großer Entfernung der Apotheke ist ein Audit per Videokonferenz möglich. Der Apotheker sollte dann per Videokonferenz am Audit teilnehmen. Die Dokumente sind dem Auditor im Vorfeld zur Verfügung zu stellen.									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.2.12	Prozessbeschreibungen - die Delegation ärztlicher Aufgaben an Pflegefachkräfte (u. a. Zytostatika-applikation) muss beschrieben sein - das Verfahren für die medikamentöse onkologische Therapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben - Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren									
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.2.13	Standards Begleit- und Folgeerkrankungen Für die Prophylaxe / Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, - insbesondere die Behandlung von Paravasaten (Paravasate-Set und SOP), Infektionen, thromboembolischen Komplikationen, allergischen Reaktionen und Vorgehen bei Fieber in der Neutropenie - und das Nebenwirkungsmanagement bei immunologischen und zielgerichteten Therapien (z. B. Osteoprotektion bei Bisphosphonaten, RANK-Ligand-AK, zahnärztliche/MKG-chirurgische Untersuchung vor Therapiebeginn) sind Standards zu erstellen und die Schulung für Ärzte und Pflegepersonal nachzuweisen (Protokoll)									
--------	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.2.14	Notfallbehandlung - Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle - eine jährliche Schulung des medizinischen Personals der Behandlungseinheit muss nachgewiesen werden (Inhalte z. B. allergischer Schock, Reanimation usw.). Die Schulungsprotokolle sind nachzuweisen									
	(Schulungsprotokolle mit Anwesenheit der letzten 12 Monate)									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			
1.2.15	Fallbezogene Information/Dialog mit Patienten Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und dies ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u. a.: - Darstellung alternativer Behandlungskonzepte - Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen - Entlassungsgespräche als Standard - Schriftliche Patienteninformation (Merkblatt) u. a. über immunologische/zielgerichtete Therapien und Impfempfehlungen bei Immunsuppression sollen dem Patienten ausgehändigt werden									
	Patientenbezogen sind Patientengespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.2.16	Information Therapiedurchführung/-planung 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 Nachsorge-/Therapiepass. <u>Erstellung Arztbrief</u> Nach Abschluss der systemischen Therapie (letzte Applikation) und/oder bei Therapieänderung und/oder nach Abschluss-Staging/Therapieabbruch erhält der weiter- oder mitbehandelnde Arzt innerhalb von 14 Tagen den Abschlussbericht									
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.2.17	Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. Die Umsetzung des Einarbeitungskonzeptes ist nachzuweisen (Vorlage der Listen der neu eingestellten Mitarbeiter der letzten 12 Monate)									
1.3	Studienmanagement – Anforderungen Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die folgenden Anforderungen zu berücksichtigen: Eine gültige Zertifizierung des Studienzentrums/Prüfzentrums nach den Kriterien der DGHO ersetzt die Anforderungen des Kapitels 1.3									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	Zugang zu Studien Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Kompetenzzentrum Medikamentöse Tumorthherapie durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren.									
	Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen. Studienassistentz <ul style="list-style-type: none"> Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistentz in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	Studienassistentz – Qualifikation Berufsausbildung: Medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheits-/Krankenpfleger/Arzthelferin) Ausbildung: Nachweis einer spezifischen Ausbildung für die Studienassistentenfunktion (Richtwert: mehrtägiger Kurs). Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss mind. eine Lehrgangsanmeldung vorliegen. Der Lehrgang ist innerhalb eines Jahres abzuschließen. Während der Ausbildung muss der Prüfarzt/Studienbeauftragte die Qualifikationsdefizite kompensieren.									
	Studienassistentz – Aufgaben Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen: <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt • Patientenbetreuung während der Studie und in der Nachsorge • Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation 									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	<ul style="list-style-type: none"> Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen <p>Die Tätigkeit der Studienassistenten kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden.</p>									
	<p>Anteil Studienpatienten</p> <p>1. Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ≥ 1 Patient in Studien eingebracht worden sein.</p> <p>2. nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/ diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt).</p> <p>Alle Studienpatienten können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpatienten bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden.</p>									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	<p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Patienteneinwilligung. • Es können Patienten in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien. Patienten, die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden. 									
	<p>Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme/ Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind für jede „durchführende Einheit“, sofern nicht zentral geregelt, die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl neuer Studien inkl. Freigabeentscheidung • Interne Bekanntgabe neuer Studien (Aktualisierung Studienliste) • Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Dokumentation,...) <p>Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. Mitarbeiter, Patienten)</p>									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

1.4	Anforderungen - Pflege Für die stationäre Pflege sind im vollen Umfang die im Folgenden aufgeführten Anforderungen zu berücksichtigen:									
	Onkologische Fachpflegekräfte <ul style="list-style-type: none"> Am Kompetenzzentrum für Medikamentöse Tumorthherapie muss mind. 1 aktive onkologische Fachpflegekraft eingebunden sein. Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. In Bereichen, in denen Patienten versorgt werden, ist jeweils die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. Sofern in einem onkologischen Bereich keine onkologische Fachpflegekraft direkt angestellt ist, dann ist für diesen Bereich eine onkologische Fachpflegekraft namentlich zu benennen und die Aufgabenwahrnehmung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen Voraussetzung für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegekraft ist die									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	- Weiterbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß jeweiliger landesrechtlicher Regelung <ul style="list-style-type: none"> • oder dem Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische Berufserfahrung (VK äquivalent) im zu zertifizierenden onkologischen Bereich.				
	Zuständigkeiten/ Aufgaben Patientenbezogene Aufgaben: <ul style="list-style-type: none"> • Fachbezogenes Assessment von Symptomen, Nebenwirkungen und Belastungen. • Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards. • Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen. • Ermittlung des individuellen patientenbezogenen Beratungsbedarfs. 				

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	<ul style="list-style-type: none"> • Kontinuierliche Information und Beratung des Patienten (und deren Angehörigen) während des gesamten Krankheitsverlaufes. • Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Patienten und Angehörigen diese können entsprechend des Konzeptes auch von anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften mit onkologisch-fachlicher Expertise durchgeführt werden. • Teilnahme am Tumorboard (1x innerhalb von 3 Jahren) • Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Patienten sind festzulegen; pro Jahr und Zentrum sind mind. 12 Fallbesprechungen/ Pflegevisiten nachzuweisen. <p>Übergeordnete Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstellung von fachspezifischen, hausinternen Standards auf Basis von (wenn möglich) evidenzbasierten Leitlinien (z.B. S3-LL Supportiv). 				
--	--	--	--	--	--

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

	<ul style="list-style-type: none"> Angebot einer kollegialen Beratung/ Supervision. Austausch mit allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (s. 1.2.3)									
	Einarbeitung Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/ -plans unter Beteiligung der onkologischen Fachkraft zu erfolgen.									
	Fort-/ Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.									

		Antragsteller			Fachexperten			Was wird gefordert / geprüft?	Anmerkungen des Antragstellers	Anmerkungen der Fachexperten
		J	N	J	N	J	N			

Stempel des Antragstellers

 Datum, Name und Unterschrift des Antragstellers

 Datum, Name und Unterschrift des Leitenden Inspektors nach der Begehung