



URO-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.

Generelle Anforderungen an URO-Cert Kompetenzzentren

Version 1.0

08.06.2020



Inhaltsverzeichnis

URO-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.....	1
Zertifizierungsablauf:.....	3
Erarbeitet von URO-Cert e.V. anhand:	4
1. Strukturelle Voraussetzungen für ein organspezifisches Kompetenzzentrum	5
2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Fallzahlen	7
3. Einbindung von Selbsthilfegruppen.....	9
4. Nachsorge und Betreuung.....	9
5. Patienteninformationen, Beratung und Befragung	10
6. Behandlungsdokumentation	10
Stammblatt.....	12

Generelle Anforderungen an URO-Cert Kompetenzzentren

Zertifizierungsablauf:

1. Kontaktaufnahme zu URO-Cert, Vorgespräch, Zertifizierungsprozess, Rahmenbedingungen, Kosten
2. Abschluss des Zertifizierungsvertrages
3. IST-Analyse, ggf. mit externer Beratung
4. Grundkonzeption des Zentrums etablieren und Zentrumspartner gewinnen
5. Termin für Zertifizierungsworkshop mit allen beteiligten Leistungserbringern festlegen
6. Durchführung des Workshops als verbindliche Zertifizierungsvoraussetzung
7. Umsetzung der generellen Anforderungen sowie der in den organspezifischen Erhebungsbögen für Prostata, Harnblase oder Niere festgelegten Anforderungen
8. Erstellen eines Zentrumshandbuchs und Implementieren eines QM-Systems
9. Interne Auditierung des Zentrums und seiner Partner
10. Nach Einweisung Aufnahme der Fall-Dokumentation in der empfohlenen Dokumentationsplattform
11. Anmeldung zur Zertifizierung als urologisches/uro-onkologisches Kompetenzzentrum für Prostata, Harnblase oder Niere bei URO-Cert Geschäftsstelle
12. Zuweisung des/der externen Auditors/Auditoren, Terminvereinbarung für das externe Audit
13. Vorlage der vollständigen Unterlagen des Zentrums zur Dokumentenprüfung u.a. die zur Bearbeitung übermittelten Erhebungsbögen, Zentrumshandbuch, Ergebnis des internen Audits
14. Ganztägiges Audit im Zentrum (Klinik), Einsicht in die Mitglieder-Handbücher, Nachweis der erfolgten Fall-Dokumentation
15. Übergabe des Audit-Berichts an Zertifizierungskommission zur Entscheidung über Zertifikaterteilung
16. Anerkennung als organspezifisches urologisches bzw. uro-onkologisches Kompetenzzentrum durch URO-Cert e.V. für einen Zeitraum von 3 Jahren
17. Ausstellung und Übergabe der Zertifikate für Klinik, Mitglieder und Kooperationspartner
18. Nachweis der Selbstevaluation oder des internen Audits nach 12 und 24 Monaten sowie Vorlage der Dokumente bei URO-Cert; ggf. Nachaudit, sofern Erfüllung der Anforderungen nicht nachweisbar ist
19. Vereinbarung der Re-Zertifizierung ca. 4 Monate vor Ablauf des Zertifikats
20. Re-Zertifizierungs-Audit vor Ort nach 36 Monaten

Erarbeitet von URO-Cert e.V. anhand:

- der Leitliniengruppen der AWMF

Hinweis

Grundsätzlich sind die Vorgaben/Empfehlungen der jeweils aktuellen Fassung der in den Erhebungsbögen zitierten Leitlinien zu beachten.

1. Strukturelle Voraussetzungen für ein organspezifisches Kompetenzzentrum	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
<p>1.1 Grundvoraussetzungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der fachlichen Kooperationspartner Für ein organspezifisches URO-Cert Kompetenzzentrum arbeiten nach den gleichen Standards mindestens 2 urologische Praxen oder 5 niedergelassene Urologen und mindestens eine urologische Klinik sowie mindestens eine strahlentherapeutische Einheit. Weitere namentlich aufzuführende Kooperationspartner sind Pathologie und alle für die jeweilige Erkrankung relevanten Fachgruppen (z.B. Radiologe, Onkologe, Nuklearmediziner usw.) sowie Sanitätshaus, ambulante Pflege, Physiotherapie, fachspezifische Rehabilitationskliniken, Psychologie und ggf. psycho-onkologische Betreuung, Sozialarbeiter und Palliativmedizin und -Pflege sowie SAPV und Hospizanbindung • Struktur Es existiert ein Organigramm des Zentrums bzw. eine Leistungsübersicht • Kooperationsvertrag Im Kooperationsvertrag werden die jeweiligen Leistungen den einzelnen Kooperationspartnern zugeordnet • Zentrumsleitung Eine Doppelspitze aus ambulanter und stationärer Versorgung soll etabliert werden; diese ist Ansprechpartner gegenüber URO-Cert und Selbsthilfegruppen • Workshop Gemeinsame Teilnahme der Kooperationspartner an dem von URO-Cert organisierten Zertifizierungsworkshop • Bei mehreren Kliniken in einem Verbundzertifikat <ul style="list-style-type: none"> ○ Voraussetzungen für eine dezentrale Erbringung sind: ein gemeinsames QM-System, ○ ein gemeinsames Handbuch ○ eine gemeinsame Patienten-Dokumentation 	<p>Namentliche Nennung Klinik und Kooperationspartner</p> <p>Namentliche Nennung Klinik / Praxen / weitere Koop-Partner</p> <p>Namentliche Nennung</p>
<p>1.2 Qualitätsmanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses sind erfüllt (Sektorenübergreifende Richtlinie Qualitätsmanagement (QM-RL, in Kraft seit 16.11.2016) • Das Zentrum (Klinik) verfügt über ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem (Zentrumshandbuch), das alle wichtigen Prozesse innerhalb des Kompetenzzentrums umfasst. Das Handbuch ist allen Mitgliedern des Zentrums zugänglich und bekannt • Das Zentrum hat einen benannten Koordinator/ Vertretung • Alle niedergelassenen Partner verfügen über ein internes Qualitätsmanagementsystem und Praxishandbuch, das die wichtigen Prozesse innerhalb der Praxis regelt. • Jede Praxis hat einen benannten QMB / Vertretung • Das QM-Handbuch wird dem Zentrumskoordinator einmal jährlich im Rahmen einer gemeinsamen QMB-Veranstaltung zur Verfügung gestellt 	<p>Namentliche Nennung</p> <p>Namentliche Nennung</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Das Zentrum hat ein gemeinsames Qualitätsverständnis (Leitbild / Qualitätspolitik) und gemeinsame Qualitätsziele • Eine Zertifizierung durch ein akkreditiertes Unternehmen ist möglich, jedoch nicht Voraussetzung für eine Zentrumszertifizierung • Einmal jährlich wird in allen Einrichtungen des Zentrums ein internes Audit durchgeführt, in welchem die Aktualität des QM-Systems, die Umsetzung der Prozesse und die Einhaltung der Q-Standards überprüft werden. Der Zentrumskoordinator sammelt und bewertet die Auditberichte 1x jährlich und leitet sie an die URO-Cert Geschäftsstelle weiter. Das Audit kann auch extern erfolgen. • Uro-Cert überprüft die Einhaltung der Zertifikatsanforderungen nach 12 und 24 Monaten anhand der Zentrumsunterlagen, der internen Auditberichte und der Dokumentationsleistung Bei erkennbaren Mängeln behält sich URO-Cert eine Überprüfung des Zertifikates durch ein vorgezogenes externes Audit vor. Das jährliche zentrumsinterne Audit im Rahmen eines QM-Systems ersetzt das Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudit durch URO-Cert nicht • Das im jeweiligen QM-System implementierte Fehlermanagement bezieht auch medizinische Behandlungsfehler ein Diese sind zu dokumentieren und beim Audit vorzulegen (gilt für Klinik und kooperierende Praxen) • Im QM-System ist ein Beschwerdemanagement für Patienten und Mitarbeiter / Kooperationspartner implementiert (gilt für Klinik und kooperierende Praxen) 	
<p>1.3 Generelle personelle Voraussetzungen</p> <p>Medikamentöse Tumorthherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens ein urologischer Facharzt mit der Zusatzbezeichnung medikamentöse Tumorthherapie oder ein Hämato-Onkologe • Leistungserbringung anhand jeweils gültiger Onkologievereinbarung • Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, Bildung eines Kernteams am Zentrum wünschenswert <p>Onkologische Fachpflegekräfte</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 aktive onkologische Fachpflegekraft (namentlich zu benennen) muss in der Klinik vorhanden sein • Ein onkologisches Pflegekonzept muss vorliegen, das die Besonderheiten der uro-onkologischen Pflege berücksichtigt • Weiterbildungsnachweise für das Pflegepersonal sind zu führen <p>Dokumentationsbeauftragte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorhalten eines/einer Dokumentationsbeauftragten Dokumentationsassistenten/-in in Klinik und für Praxen 	<p>Anzahl: Namentliche Nennung</p> <p>Anzahl Namentliche Nennung</p> <p>Anzahl Namentliche Nennung</p>

<p>1.4 Studienbeteiligung</p> <p>Infrastruktur für Studien sollte vorhanden sein</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für das Kompetenzzentrum sollte ein Studienbeauftragter benannt werden • Eine Study Nurse sollte benannt sein • Den Patienten muss der Zugang zu Studien möglich sein • Die vom Zentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten • Beteiligung des Kompetenzzentrums an mindestens einer Studie wünschenswert • In die von URO-Cert auf seiner Homepage empfohlenen Studien sollte rekrutiert werden 	<p>Namentliche Nennung</p> <p>Namentliche Nennung</p> <p>Studienbenennung</p>
--	---

2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Fallzahlen	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
<p>2.1 Nachweis der Anzahl betreuter Patienten / Kalenderjahr</p>	
<p>2.1.1 Von einem URO-Cert Kompetenzzentrum müssen definierte Anzahlen an Erst-Diagnosen gestellt und entsprechend behandelt werden; Vorgaben siehe EB Prostata, Harnblase oder Niere</p>	
<p>2.2 Interdisziplinäre Indikationskonferenzen über Tumor-Patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Erstzertifizierung sollen in der interdisziplinären Fallkonferenz vorgestellt werden alle neu diagnostizierte Primärfälle <ul style="list-style-type: none"> ○ >pT3a ○ R1 ○ M1 ○ Rezidiv • Bei Rezertifizierung mindestens 90 % aller Fälle Teilnehmer: Urologe, Strahlentherapeut, Onkologe/ Facharzt mit Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie, Pathologe sowie bedarfsweise weitere Fachdisziplinen (Radiologie, Nuklearmedizin) • Vorstellung des Patienten in der Indikationskonferenz innerhalb von 2 Wochen • Virtuelle Konferenzen sind möglich, z. B. als Internetforum, Video- oder Telefonkonferenz. • Die zu einer Beurteilung notwendigen Parameter müssen verfügbar sein. • Die Ergebnisse der Indikationskonferenz müssen dokumentiert und dem Patienten in geeigneter Form mitgeteilt und erläutert werden (z.B. Behandlungsvorschlag) 	<p>VA Indikationskonferenz erstellen</p> <p>Nachweis als Kennzahl</p> <p>Nachweis als Kennzahl</p> <p>Umsetzung beschreiben</p>
<p>2.3 Planung der weiterführenden Therapie vor Entlassung</p> <p>Erstellung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachsorgeplan bzw. • Arztbrief • Sicherstellen der Verlaufsdocumentation z.B. durch Nutzen der empfohlenen Dokumentationsplattform • Unterweisung des Tumor-Patienten in Patient-Reported Outcome Measures (PROM) 	<p>Umsetzung beschreiben</p> <p>Nachweis führen</p>

<p>2.4 Beschreibung der Übergabe stationär / ambulant</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erreichbarkeit der Station • Erreichbarkeit der nachsorgenden Person bzw. Einrichtung • Telefonlisten 	<p>Umsetzung beschreiben</p>
<p>2.5 Beschreibung der sektorübergreifenden Schnittstellen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Integration der sektorübergreifenden Prozesse als QM-konforme Verfahrensanweisungen (VA) in das gemeinsame QM-Handbuch • Einrichten einer gemeinsamen Kommunikationsplattform (z.B. geschlossenes Internetportal oder VPN) • u.a. als Rückmeldesystem für Komplikationen vom weiterbehandelnden Kooperationspartner sowie von der AHB-Einrichtung zum Primärbehandler • Die Primärbehandler verfolgen den Behandlungsverlauf über festgelegte Dokumentationsintervalle und -parameter gemäß der jeweiligen Leitlinie 	<p>Umsetzung n VA beschreiben, ggf. ergänzendes Organigramm</p> <p>Dokumentation in empfohlener Dokumentationsplattform</p>
<p>2.6 Morbiditätskonferenzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 2 x jährlich Morbiditätskonferenzen durchzuführen • Aufarbeitung aller „ungewöhnlichen“ Verläufe anhand der Literatur • Eine Teilnehmerliste ist zu führen • Jedes Zentrumsmitglied (mindestens 1 Vertreter aus Klinik/Praxen) muss an einer solchen Konferenz teilnehmen • Mindestens 2 Fälle sollen pro Konferenz vorgestellt werden • Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf • Die M&M-Konferenzen sollen für die systematische Aufarbeitung von Behandlungsfehlern und ein strukturiertes Fehlermanagement genutzt werden • Morbiditätskonferenzen sind inhaltlich zu protokollieren 	<p>Umsetzung beschreiben</p>
<p>2.7 Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 2 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen die Weiterentwicklung des Zentrums sowie organspezifische Themen als Schwerpunkte betrachtet werden • Eine Teilnehmerliste ist zu führen • Jedes Zentrumsmitglied (mindestens 1 Vertreter aus Klinik/Praxen) muss mindestens 1x pro Jahr an einer solchen Konferenz teilnehmen • Organisation und Protokollierung durch Zentrumskoordinator oder QM-Beauftragten • Morbiditätskonferenzen und Qualitätszirkel können organisatorisch zusammengefasst werden 	<p>Umsetzung beschreiben</p>
<p>2.8 Fort- und Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der gemeinsamen Fortbildungen • Fortbildungsplan mit Erwerb von Fortbildungspunkten (CME) durch Beantragung bei der Ärztekammer • Nachweis von Qualifikation und Weiterbildung (15 spezifische CME-Punkte pro Kooperationspartner und Jahr) • Zertifizierte Qualitätszirkel können angerechnet werden 	<p>Umsetzung beschreiben</p>

3. Einbindung von Selbsthilfegruppen	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
3.1 Beschreibung der Selbsthilfegruppen <ul style="list-style-type: none"> Leitung, Adressen, Erreichbarkeit 	Namentliche Nennung
3.2 Information über und Zugang zu Selbsthilfegruppen <ul style="list-style-type: none"> Informationsweitergabe an Patienten organisieren Informationsmaterial verfügbar machen Schnittstellen beschreiben 	Umsetzung beschreiben

4. Nachsorge und Betreuung	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
4.1 Beschreibung des Nachsorgeprozesses nach Abschluss der Primärtherapie gemäß Leitlinien <ul style="list-style-type: none"> Verlaufskontrolle (Progression, Lokal- u Lymphknoten-Rezidive, Zweit-Tumore, Patient verstorben, lebt oder lost to follow up) Verlaufsdokumentation per PROM wünschenswert 	Dokumentation in empfohlener Dokumentationsplattform
4.2 Dokumentation der Nachsorge <ul style="list-style-type: none"> Dokumentationsverantwortlicher, Dokumentationskraft vorhalten Vollständigkeit und Plausibilität der Dokumentation kontrollieren Nachsorgeintervall der Jahreskohorten festlegen Nachsorgequote ermitteln 	Umsetzung beschreiben
4.3 Sozialdienst/AHB/Rehabilitationsmaßnahme	
4.3.1 Sozialdienst <ul style="list-style-type: none"> Einbindung des Sozialdienstes nach offenen und transurethralen Eingriffen SGB V z.B. Schwerbehinderung: Umsetzung durch Sozialdienst in der Klinik Informationsmaterial vorhalten 	Umsetzung beschreiben
4.3.2 AHB <ul style="list-style-type: none"> Angebot einer AHB-Maßnahme an jeden Patienten nach radikaler Prostatektomie, Zystoprostatektomie/Radiatio/Zystektomie, Nephrektomie wegen eines Karzinoms Organisieren einer fachspezifischen uroonkologischen/urologischen Rehabilitation noch während des stationären Aufenthaltes des Patienten Zuweisung des Patienten über einen AHB-Antrag in Verbindung mit einem (vorläufigen) Arztbrief. (Kurzbeschreibung des Verlaufs sowie entsprechender Therapieempfehlung) 	Umsetzung beschreiben
4.3.3 Anforderungsprofil der fachspezifischen uroonkologischen / urologischen Rehabilitation (Klinik / ambulante Einrichtung) <ul style="list-style-type: none"> Die Rehabilitationseinrichtung muss über ausreichend qualifizierte Mitarbeiter verfügen und entsprechende strukturelle Voraussetzungen vorhalten 	

<p>4.4 Verfahrensweise bei Rezidiv / Metastasierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikationskonferenz bei Rezidiv/Metastasierung nach radikaler OP obligatorisch • Patienten soll Studienteilnahme angeboten werden. Darüber ist ein Nachweis zu führen 	<p>Umsetzung beschreiben</p>
<p>4.5 Psychoonkologische Betreuung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jedem Patienten sollte orts- und zeitnah eine psychoonkologische Betreuung angeboten werden • Patienteninformationsmaterial sollte ausgehändigt werden 	<p>Umsetzung beschreiben</p>

5. Patienteninformationen, Beratung und Befragung	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
<p>5.1 Patientenbefragung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientenbefragungen zur Bewertung des Kompetenzzentrums müssen ein Mal innerhalb der Zertifikatslaufzeit durchgeführt werden • Standardisierte Fragebögen sind im Zentrum/ in den Praxen anzuwenden • Rücklauf der Befragung sollte mind. 50% betragen • Auswertung muss zum Audit vorliegen 	<p>Umsetzung beschreiben</p>
<p>5.2 Beschreibung der Art der Information / Veranstaltungen für Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schriftliche Informationen für Patienten müssen vorhanden sein, idealerweise auch online auf der Webpräsenz des Zentrums • Patientenseminare: 1x jährlich • Nennung der Kooperationspartner des Kompetenzzentrums und deren Leistungsinhalte 	
<p>5.3 Information der Patienten über Diagnose und geplante Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Zeitraum bis zur prätherapeutischen Besprechung incl. Sprechstunde der Therapieempfehlung darf nicht länger als 6 Wochen betragen • Zu dokumentieren sind: <ul style="list-style-type: none"> ○ Zweitmeinungsangebot ○ alternative Therapiekonzepte ○ Entlassungsgespräche ○ ggf. geplante Anschlusstherapie ○ ggf. fachspezifische uroonkologische/urologische Rehabilitation ○ Die evidenzbasierten Patientenleitlinien der AWMF zur jeweiligen S3-Leitlinie müssen angeboten werden 	<p>Umsetzung beschreiben</p>

6. Behandlungsdokumentation	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
<p>6.1 Fall-Dokumentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen der Fall-Dokumentation entsprechend der vorgegebenen Items • Abbildung der in den S3-Leitlinien definierten Qualitätsindikatoren • Integration der Nachsorgedaten in die Dokumentation 	<p>Dokumentation in empfohlener Dokumentationsplattform</p>

<p>6.2 Tumordokumentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einheitlicher onkologischer Basisdatensatz von ADT und GEKID einschließlich der organspezifischen Ergänzungsmodule • Sicherstellen der Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister • Auswertungen sollen spezifischen Anforderungen genügen <ul style="list-style-type: none"> ○ Selektionen ermöglichen ○ Abfragen von Ergebnisqualitätsindikatoren ○ Ermitteln von Follow-up Status ○ Sterbedaten / tumorbedingtes Versterben • Erfassung und Auswertung von PROM-Daten wünschenswert 	<p>Dokumentation in empfohlener Dokumentationsplattform</p>
<p>6.3 Umfang der Behandlungsdokumentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zur Erstzertifizierung soll 1/3 der geforderten Fälle pro Tumorentität dokumentiert sein • Karzinom-Patienten/-innen sollen nach Möglichkeit eingewiesen werden, ihre Krankheitsverläufe unter Verwendung von Patient-Reported Outcomes (PROM) zu dokumentieren 	<p>Dokumentation in empfohlener Dokumentationsplattform</p>
<p>6.4 Nutzung der dokumentierten, anonymisierten Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Kompetenzzentrum gestattet URO-Cert die Zweitverwertung der dokumentierten, anonymisierten Daten • Statistische Datenaufbereitung durch URO-Cert für jedes Zentrum (Qualitätskonferenz) • Wissenschaftliche Präsentation, Kongressbeiträge, Publikationen nach Freigabe durch die Zentrumsleiter; die Mitteilung erfolgt an die URO-Cert Geschäftsstelle • Öffentlichkeitsarbeit mit Hilfe der Daten durch URO-Cert • Versorgungsforschung 	
<p>6.5 Datenübermittlung an URO-Cert halbjährliche Datenübermittlung an URO-Cert (gilt nur für den Fall der Nutzung anderer als der von URO-Cert empfohlenen Datenbankplattform)</p>	

Stammblatt

Name des Zentrums:

Anschrift:

Leitung, Koordination, QMB (Name, Anschrift, E-Mail, Telefon)

Leitung (stationär): _____

Leitung (ambulant): _____

Koordination (stationär): _____

Koordination (ambulant): _____

QMB (stationär): _____

QMB(-s) (ambulant): _____

Kooperationspartner des Kompetenzzentrums:

	Kooperationspartner	Anschrift, Telefon, e-Mail, ggf. Web-Adresse	Zugeordnete Leistung
A			
B			
C			
D			
E			
F			
G			