

Zertifizierungssystem für die onkologische Chirurgie in Südtirol

Modello di Certificazione per la Chirurgia Oncologica in Alto Adige

Koordinatoren des Projekts:

Dr. Oswald Mayr, Sanitätsdirektor des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen

Dr. Luca Armanaschi, Betrieblicher Referent für Planung, Evaluation und klinisches Controlling – Sanitätsdirektion des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen

Progetto coordinato da:

Dr. Oswald Mayr, Direttore sanitario dell'Azienda sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano

Dr. Luca Armanaschi, Responsabile aziendale per la pianificazione, valutazione e controlling clinico sanitario - Direzione sanitaria dell'Azienda sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano

Soweit in diesem Dokument personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

Pur figurando solo nella forma maschile, le denominazioni che compaiono in questo documento si riferiscono indistintamente a donne e uomini.

| TEIL I | CAPITOLO I | Seite/pag. |
|--|---|-------------------|
| EINLEITUNG | INTRODUZIONE | 6 |
| Vorwort | Prefazione | 6 |
| Organisation des Projekts | Organizzazione del progetto | 7 |
| Gesundheitsstrategische Programmierung und Schwellenwerte nach Krankheitsbildern | Programmazione sanitaria strategica e soglie per patologia | 11 |
| Die häufigsten Tumorarten in Südtirol | Principali patologie tumorali in Alto Adige | 15 |
| TEIL II | | |
| CAPITOLO II | | |
| DAS STUFENKONZEPT DER AKKREDITIERUNG BIS ZUM ZERTIFIZIERUNGSSYSTEM FÜR DIE ONKOLOGISCHE CHIRURGIE IN SÜDTIROL | DALL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE AL MODELLO DI CERTIFICAZIONE DELLA CHIRURGIA ONCOLOGICA IN ALTO ADIGE | 20 |
| DAS ABGESTUFTE BETREUUNGSSYSTEM IM NETZWERK DER ONKOLOGISCHEN CHIRURGIE IN SÜDTIROL | IL SISTEMA ASSISTENZIALE DIFFERENZIATO NELLA RETE CLINICA DELLA CHIRURGIA ONCOLOGICA IN ALTO ADIGE | 21 |
| TEIL III | | |
| CAPITOLO III | | |
| GRUNDSÄTZE DES ZERTIFIZIERUNGSSYSTEMS FÜR DIE ONKOLOGISCHE CHIRURGIE IM SÜDTIROLER SANITÄTSBETRIEB | PRINCIPI DEL MODELLO DI CERTIFICAZIONE DELLA CHIRURGIA ONCOLOGICA NELL'AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE | 23 |
| 1. ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH | SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE | 23 |
| 2. MANAGEMENTSYSTEM | SISTEMA DI GESTIONE | 24 |
| 2.1 Dokumentenlenkung | Gestione della documentazione | 24 |
| 2.2 Verwaltung externer Dokumente | Gestione della documentazione di origine esterna | 25 |
| 2.3 Lenkung der Aufzeichnungen | Gestione delle registrazioni | 25 |

| | | | |
|-----------|---|---|-----------|
| 2.4 | Archivierung | Archiviazione | 26 |
| 3. | DIREKTION | DIREZIONE | 26 |
| 3.1 | Auftrag des Betriebes | Mission | 26 |
| 3.2 | Qualitätsstrategie | Politica per la Qualità | 26 |
| 3.3 | Managementbewertung (Review) | Riesame della Direzione | 27 |
| 3.4 | Zieldefinition | Definizione obiettivi | 28 |
| 3.5 | Dienstleistungscharta der onkologischen Chirurgie | Carta dei Servizi del processo di chirurgia oncologia | 28 |
| 4. | MANAGEMENT VON RESSOURCEN | GESTIONE DELLE RISORSE | 28 |
| 4.1 | Mitarbeiter | Collaboratori | 28 |
| 4.2 | Personal des Operationssaales | Personale di sala operatoria | 28 |
| 4.3 | Einführung neuer Mitarbeiter/Wiederanstellungen/Überprüfung der Kompetenzen | Inserimento nuovi collaboratori/ricollocazioni/valutazione delle competenze | 29 |
| 4.4 | Berufliche Aus- und Weiterbildung | Formazione ed aggiornamento professionale | 29 |
| 4.5 | Technologische Ressourcen, Infrastruktur und technische Anlagen | Risorse tecnologiche/infrastrutture/impianti | 30 |
| 4.6 | Arbeitsumgebung und Arbeitssicherheit | Ambiente di lavoro e condizioni di sicurezza | 31 |
| 5. | DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG | EROGAZIONE DEI SERVIZI | 32 |
| 6. | GÜTERBESCHAFFUNG | GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI | 33 |
| 6.1 | Outsourcing | Outsourcing | 33 |
| 7. | KONTINUIERLICHE VERBESSERUNG | MIGLIORAMENTO | 34 |
| 7.1 | Audit (Systemaudit und klinisches Audit) | Audit (clinici e di sistema) | 34 |
| 7.2 | Lenkung der Nicht-Konformitäten, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen | Gestione non conformità, azioni correttive e preventive | 34 |
| 8. | PATIENTENZUFRIEDENHEIT | SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE | 34 |

TEIL IV

FACHSPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN DES ZERTIFIZIERUNGSSYSTEMS AN DIE ONKOLOGISCHE CHIRURGIE IM SÜDTIROLER SANITÄTSBETRIEB

CAPITOLO IV

REQUISITI SPECIFICI DEL MODELLO DI CERTIFICAZIONE DELLA CHIRURGIA ONCOLOGICA NELL'AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE

36

| | | | |
|-----------|--|--|-----------|
| 1. | HUMANRESSOURCEN | RISORSE UMANE | 36 |
| 1.1 | Aus- und Weiterbildung | Formazione e aggiornamento | 36 |
| 1.2 | Festlegung der beruflichen Kompetenzen | Definizione competenze professionali | 37 |
| 1.3 | Aufgaben des Verantwortlichen für das Zertifizierungssystem in den zertifizierten Abteilungen | Responsabile sistema certificazione nelle unità operative chirurgiche | 39 |
| 2. | INTERDISZIPLINÄRE ZUSAMMENARBEIT MIT DEN WESENTLICHEN SCHNITTSTELLENPARTNERN IN DER ONKOLOGISCHEN CHIRURGIE | COLLABORAZIONE MULTIDISCIPLINARE CON I PRINCIPALI PARTNER CHE SI INTERFACCIANO NEL PERCORSO CHIRURGICO-ONCOLOGICO | 40 |
| 2.1 | Das Tumor Board | Il Tumor Board | 40 |
| 2.2 | Pathologische Anatomie und Histologie | Anatomia ed Istologia Patologica | 43 |
| 2.3 | Radiologie | Radiologia | 48 |
| 2.4 | Nuklearmedizin | Medicina nucleare | 49 |
| 2.5 | Radioonkologie | Radioterapia oncologica | 50 |
| 2.6 | Weitere professionelle Zusammenarbeit | Altre collaborazioni professionali | 53 |
| 3. | GEMEINSAME ANFORDERUNGEN FÜR DIE FACHGEBIETE UROLOGIE, ALLGEMEINCHIRURGIE, GYNÄKOLOGIE UND HNO | REQUISITI COMUNI PER LE SPECIALITÀ DI UROLOGIA, CHIRURGIA GENERALE, GINECOLOGIA E ORL | 56 |
| 4. | SPEZIFISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN FACHBEREICH UROLOGIE | REQUISITI SPECIFICI PER L'AMBITO DELL'UROLOGIA | 58 |
| 4.1 | Prostatakarzinom | Carcinoma della prostata | 58 |
| 4.2 | Nierenkarzinom | Carcinoma del rene | 66 |
| 4.3 | Blasenkarzinom | Carcinoma della vescica | 72 |
| 4.4 | Hodenkarzinom | Carcinoma dei testicoli | 76 |
| 5. | SPEZIFISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN FACHBEREICH ALLGEMEINE CHIRURGIE | REQUISITI SPECIFICI PER L'AMBITO DELLA CHIRURGIA GENERALE | 79 |
| 5.1 | Kolon- und Rektumkarzinom | Carcinoma del colon – retto | 79 |
| 5.2 | Pankreaskarzinom | Carcinoma del pancreas | 95 |
| 5.3 | Magenkarzinom | Carcinoma dello stomaco | 101 |
| 5.4 | Primäre und sekundäre Lebertumoren | Neoplasie epatiche primarie e secondarie | 107 |
| 5.5 | Speiseröhrenkarzinom | Carcinoma dell'esofago | 112 |
| 5.6 | Schilddrüsenkarzinom | Carcinoma della tiroide | 117 |

| | | | |
|----------------------|---|--|------------|
| 6. | SPEZIFISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN FACHBEREICH GYNÄKOLOGIE | REQUISITI SPECIFICI PER L'AMBITO DELLA GINECOLOGIA | 121 |
| 6.1 | Karzinom des weiblichen Genitals: Uterus (Endometrium, Zervix), Vulva, Vagina, Ovar: ausgeschlossen Borderline Tumore | Carcinoma dell'apparato genitale femminile: utero (endometrio, cervice), vulva, vagina, ovaio: esclusi tumori borderline | 121 |
| 6.2 | Mammakarzinom | Carcinoma della mammella | 127 |
| 7. | SPEZIFISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN FACHBEREICH HALS-NASEN-OHREN | REQUISITI SPECIFICI PER L'AMBITO DELL'OTORINOLARINGOIATRIA | 128 |
| 8. | ANMERKUNGEN | NOTE | 134 |
| TEIL V | | CAPITOLO V | |
| BIBLIOGRAPHIE | | BIBLIOGRAFIA | 137 |

TEIL I

CAPITOLO I

EINLEITUNG

VORWORT

Es ist Ziel dieses Projekts in der chirurgischen Betreuung von Patienten mit Tumorerkrankungen sicherzustellen, dass zertifizierte Abteilungen Qualitätsstandards anbieten, die einem internationalen Niveau entsprechen.

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb hat als Auftrag zur Umsetzung der „Klinischen Reform“ die vorliegende Initiative ergriffen, um eine Verbesserung der Betreuungsqualität für Bürger, die an einer Tumorerkrankung leiden, herbeizuführen. Auf dem Weg dahin ist es ein Ziel, dass die zertifizierten Abteilungen eine betriebsweite Annäherung an die Standards klinischer Qualität erreichen, die international anerkannt sind und auf wissenschaftlichen Evidenzen basieren.

Das Auftreten einer Tumorerkrankung stellt die betroffenen Menschen nicht nur längerfristig vor gesundheitliche und soziale Probleme, sondern führt auch zu einem schweren Eingriff ins familiäre Umfeld und in das gesamte Beziehungsnetzwerk des Patienten. Es handelt sich also um eine Krankheit, die die Gesellschaft als Ganzes betrifft mit Folgen, die einen erheblichen Einfluss auf das gesellschaftliche und wirtschaftliche Leben der Gemeinschaft ausüben.

Bei den Betroffenen handelt es sich um eine heterogene Patientengruppe mit unterschiedlichen gesundheitlichen Bedürfnissen, abhängig von der gestellten Diagnose und dem Krankheitsbild, das sich entwickelt hat. Tumorerkrankungen haben auch unmittelbar psychologische Folgen, so z.B. die Angst davor, dass der Tumor weiterwachsen könnte, Angst vor dem Auftreten anderer Tumorarten, Angst vor Isolation und Depression, Angst vor dem Sterben. Hinzu kommt die veränderte Wahrnehmung des eigenen Körpers, der mögliche Verlust der gewohnten Rolle im sozialen Kontext, was wiederum zu großen individuellen Belastungen führen kann.

In den aktuellen demographischen Daten gehören die Folgen von Tumorerkrankungen zu den häufigsten Todesursachen. Die Zunahme der Inzidenz bei Krebserkrankungen lässt sich auf verschiedene Faktoren

INTRODUZIONE

PREFAZIONE

La finalità del progetto è costituita dall'assicurare alla nostra popolazione standard assistenziali per le patologie oncologiche oggetto della certificazione, pari a quanto offerto da strutture ospedaliere di livello internazionale.

L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, nell'ambito della riforma clinica, ha avviato la presente iniziativa, al fine di introdurre processi di miglioramento continuo dei livelli assistenziali garantiti ai cittadini affetti da malattia neoplastica, ed al fine di omogeneizzare gli approcci chirurgici agli standard di efficacia clinica riconosciuti a livello internazionale e supportati dalle evidenze scientifiche.

L'insorgenza di una patologia neoplastica induce problematiche socio-assistenziali di lungo periodo che investono le persone che ne sono affette, ma comportano un impatto rilevante anche sui familiari e sull'intera rete relazionale. Si tratta quindi di una malattia che coinvolge la società nel suo complesso, con conseguenze che si riversano in maniera considerevole sull'economia e sulla vita sociale della comunità.

Si tratta di una popolazione eterogenea che include persone con bisogni sanitari compositi e differenti in relazione alla patologia e alla distanza dalla diagnosi.

L'esperienza di una malattia neoplastica provoca inoltre implicazioni di carattere psicologico, quali per esempio la paura per una ripresa della malattia o per l'insorgenza di nuovi tumori non legati alla precedente neoplasia, l'esperienza di isolamento, l'ansia e la depressione legate alla incombente minaccia di morte, la modificata percezione del proprio corpo, la possibile perdita del ruolo familiare e delle proprie funzioni sociali che spesso porta a forme di disagio severo, quando non di vera e propria disabilità. Nell'attuale scenario demografico i tumori rappresentano una delle prime cause di morte. Il trend incrementale nell'incidenza delle patologie oncologiche è legato al concorrere di diversi fattori, quali l'invecchiamento

zurückführen, wie die älter werdende Bevölkerung, die Verfeinerung der Techniken zur Diagnosestellung, abgesehen von genetischen Belastungen, Lebensstil und anderen Risikofaktoren.

Einer der wichtigsten Faktoren für die starke Zunahme der Prävalenz von Tumorerkrankungen ist sicherlich in der Verbesserung von Diagnostik und Therapie zu sehen.

Die Analyse der wichtigsten epidemiologischen Daten, die hinsichtlich Inzidenz, Prävalenz, Mortalität und Überlebensrate im Zusammenhang mit Tumorerkrankungen in Südtirol erhoben wurden, geben die tatsächliche Tragweite dieses Leidens und damit die Bedeutung von onkologischen Erkrankungen in unserer Provinz wieder.

Tabelle 1: geschätzte Fälle von Prävalenz, Inzidenz und Mortalität für das Jahr 2011 für die Provinz Bozen

| Geschlecht Sesso | Prävalenz Prevalenza | Inzidenz Incidenza | Mortalität Mortalità | % aller Todesfälle durch Krebs verursachten Todesfälle % decessi tumorali sul totale dei decessi |
|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---|
| Frauen - Femmine | 10.390 | 1.363 | 613 | 26,3% |
| Männer - Maschi | 9.169 | 1.864 | 802 | 33,7% |
| Gesamt - Totale | 19.557 | 3.227 | 1.415 | 29,9% |

Quelle: Tumorregister Südtirol und Landessterblichkeitsregister (Grundlage: Jahre von 2001 bis 2005)

Die Zunahme der Prävalenz von Tumorerkrankungen stellt eine zusätzliche Herausforderung für die Organisation und die Finanzierung des Gesundheitswesens dar, die in der künftigen Planung berücksichtigt werden muss.

ORGANISATION DES PROJEKTS

Die Organisation des Projektes sieht eine Supervision und Koordination von Seiten der Sanitätsdirektion, in den Personen von Sanitätsdirektor Dr. Oswald Mayr und dem Betrieblichen Referenten für Planung, Evaluation und klinisches Controlling, Herrn Dr. Luca Armanaschi vor.

Zusätzlich wurde ein Wissenschaftliches Komitee ernannt, mit dem Ziel die Unparteilichkeit und Wissenschaftlichkeit in den Entscheidungen zu gewährleisten und um Selbstbeurteilung zu vermeiden.

demografico, l'avanzamento delle tecniche diagnostiche, l'aumento dei fattori di rischio e genetici e gli stili di vita.

Il forte incremento nella prevalenza delle patologie neoplastiche è legato al miglioramento della diagnostica e della qualità terapeutica delle patologie neoplastiche.

A tal riguardo l'analisi delle più importanti misure epidemiologiche relative alle patologie neoplastiche in Alto Adige, ovvero l'incidenza, la prevalenza, la mortalità e la sopravvivenza consente di fornire in maniera sintetica un'idea della dimensione numerica del fenomeno e quindi una prima efficace rappresentazione dell'importanza delle patologie oncologiche nella nostra provincia.

Tabella 1: casi stimati di prevalenza, incidenza e mortalità tumorale per il 2011 per la provincia di Bolzano

| Mortalität Mortalità | % aller Todesfälle durch Krebs verursachten Todesfälle % decessi tumorali sul totale dei decessi |
|---------------------------------|---|
| 613 | 26,3% |
| 802 | 33,7% |
| 1.415 | 29,9% |

Fonte: Registro Tumori dell'Alto Adige e Registro Provinciale di Mortalità (base dati anni 2001-2005)

L'incremento di prevalenza delle malattie tumorali introduce nuovi problemi che impattano a livello organizzativo e finanziario. Tali nuove esigenze dovranno inevitabilmente essere considerati nella programmazione sanitaria.

ORGANIZZAZIONE DEL PROGETTO

L'organizzazione del progetto prevede una supervisione e coordinamento del progetto affidato alla Direzione Sanitaria, nelle persone del direttore sanitario dott. Oswald Mayr e del referente aziendale per la pianificazione sanitaria dott. Luca Armanaschi.

Viene istituito dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige un Comitato Scientifico, al fine di garantire imparzialità oltre che scientificità alle scelte che verranno prese, evitando pertanto l'autoreferenzialità.

Wesentliche Aufgaben des Wissenschaftlichen Komitees sind:

- Definition der Qualitätskriterien zu Struktur, Organisation, Prozesse und Leistungen;
- Begutachtung der allgemeinen organisatorischen und fachspezifischen Anforderungen;
- Festlegung der Schwellenwerte für die einzelnen Krankheitsbilder, für jede Abteilung und für jeden Operateur (clinical privilege).

Dieses Komitee wird von **Dr. Oswald Mayr** koordiniert; es besteht aus lokalen Experten, die die Besonderheiten des Sanitätsbetriebes in der Provinz Bozen kennen, und aus international anerkannten Experten, um Unparteilichkeit und Wissenschaftlichkeit in den strategischen Entscheidungen zu garantieren.

Mitglieder des Wissenschaftlichen Komitees:

Univ.-Prof. Dr. Alfred Königsrainer, Ärztlicher Direktor der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- u. Transplantationschirurgie in Tübingen;

Univ.-Prof. Dr. Ferdinando Cafiero, Direktor der komplexen Struktur für chirurgische Onkologie am Universitätsklinikum San Martino – Exzellenzzentrum und nationales Institut für Krebsforschung in Genua;

Univ.-Prof. Dr. Walter Artibani, Direktor der komplexen Struktur für Urologie am Universitätsklinikum von Verona;

Univ.-Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, Pro Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen, Ärztlicher Direktor des Südwestdeutschen Tumorzentrums Tübingen und Präsident der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS);

Dr. Fausto Chiesa, Vizedirektor der Wissenschaftlichen Direktion des europäischen Institutes für Krebsforschung in Mailand und Präsident der italienischen Fachgesellschaft „Associazione italiana di Oncologia Cervico cefalica - Italian Head and Neck Society (AIOCC/IHNS)“;

Dr. Luca Armanaschi, Betrieblicher Referent für Planung, Evaluation und klinisches Controlling, Sanitätsdirektion des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen;

Dr. Walter Pitscheider, Sanitätskoordinator des Gesundheitsbezirkes von Bozen;

Dr. Roland Döcker, Sanitätskoordinator des Gesundheitsbezirkes von Meran;

Principali compiti affidati al Comitato scientifico:

- definire i principi della qualità, in relazione a strutture, organizzazione, prestazioni e processi;
- validazione dei requisiti generali di tipo organizzativo e requisiti specifici per patologia maligna;
- definizione delle soglie di patologia per presidio ospedaliero erogatrice e di quelle professionali (clinical privilege).

Tale Comitato viene coordinato dal **dott. Oswald Mayr** e riunisce sia professionisti locali, in grado di conoscere le peculiarità del territorio provinciale, sia da esperti per specialità di fama internazionale per garantire imparzialità e scientificità nelle scelte strategiche.

Componenti del Comitato Scientifico:

Prof. dott. Alfred Königsrainer, direttore medico Università di Tübingen - Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie;

Prof. dott. Ferdinando Cafiero, direttore della struttura complessa di oncologia chirurgica presso l'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino- IST – Istituto nazionale per la ricerca sul cancro di Genova;

Prof. dott. Walter Artibani, direttore dell'unità complessa di Urologia presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona;

Prof. dott. Diethelm Wallwiener, vice-rettore della facoltà di medicina e chirurgia di Tübingen e Direttore della clinica "Südwestdeutsches Tumorzentrum Tübingen" e Presidente della Società scientifica "Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)“;

Dott. Fausto Chiesa, Vice Direttore Direzione Scientifica IRCCS Istituto europeo di Oncologia di Milano, Presidente della Associazione italiana di Oncologia Cervico cefalica - Italian Head and Neck Society (AIOCC/IHNS);

Dott. Luca Armanaschi, Responsabile aziendale per la pianificazione, valutazione e controlling clinico sanitario, Direzione sanitaria Azienda sanitaria dell'Alto Adige;

Dott. Walter Pitscheider, coordinatore sanitario del comprensorio sanitario di Bolzano;

Dott. Roland Döcker, coordinatore sanitario del comprensorio sanitario di Merano;

Dr. Karl Lintner, Sanitätskoordinator des Gesundheitsbezirkes von Brixen;
Dr. Davide Willeit, Sanitätskoordinator des Gesundheitsbezirkes von Bruneck;
Dr. Massimo Dutto, Bureau Veritas - Global coordinator in Health sector.

Zudem wurde eine Projektgruppe beauftragt, die von **Dr. Luca Armanaschi** koordiniert wird und folgende Aufgaben wahrnimmt:

- Erarbeitung eines Vorschlages für die allgemeinen organisatorischen und fachspezifischen Anforderungen, die auf internationalen und nationalen Leitlinien aufbauen;
- Erstellung eines Dokuments, welches den Patientenpfad für die einzelnen Krankheitsbilder auf der Basis der aktuellen Leitlinien beschreibt.

Mitglieder der Projektgruppe:

Dr. Atto Billio, Abteilung für Hämatologie, Zentralkrankenhaus Bozen;

Frau Irmgard Eisenstecken, Qualitätsdienststelle, Gesundheitsbezirk Brixen;

Dr. Claudio Graiff, Primar der Abteilung für Onkologie, Zentralkrankenhaus Bozen;

Dr. Guido Mazzoleni, Primar des Betrieblichen Dienstes für Pathologie und Histopathologie, Zentralkrankenhaus Bozen;

Dr. Horand Meier, Verantwortlicher der Operativen Einheit "Klinische Führung" (OEKF), Assessorat für das Gesundheitswesen;

Dr. Carla Melani, Verantwortliche der Epidemiologischen Beobachtungsstelle, Assessorat für das Gesundheitswesen;

Prof. Dr. Gilbert Spizzo, Zentrales Internistisches Day Hospital, Schwerpunktkrankenhaus Meran;

Dr. Waltraud Tappeiner, Verantwortliche der Qualitätsdienststelle, Generaldirektion des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen;

Dr. Anita Tschafeller, Qualitätsdienststelle, Gesundheitsbezirk Bruneck;

Dr. Francesca Vassallo, Bureau Veritas, Abteilung Zertifizierung im Gesundheits- und Sozialbereich.

Dott. Karl Lintner, coordinatore sanitario del comprensorio sanitario di Bressanone;
Dott. Davide Willeit, coordinatore sanitario del comprensorio sanitario di Brunico;
Dott. Massimo Dutto, Bureau Veritas - Global coordinator in Health sector.

Contemporaneamente viene nominato un Gruppo di progetto, coordinato dal **dott. Luca Armanaschi**, con le seguenti principali finalità:

- elaborazione della proposta di requisiti generali di tipo organizzativo e requisiti specifici per patologia secondo standard nazionali ed internazionali;
- definizione di un documento contenente il percorso del paziente per singola patologia, sulla scorta delle attuali linee guida di riferimento.

Componenti del Gruppo di progetto:

Dott. Atto Billio, Unità operativa di Ematologia, Ospedale centrale di Bolzano;

Sig.ra Irmgard Eisenstecken, referente qualità del Comprensorio sanitario di Bressanone;

Dott. Claudio Graiff, direttore dell'Unità operativa di Oncologia Medica, Ospedale centrale di Bolzano;

Dott. Guido Mazzoleni, direttore del Servizio Aziendale di Anatomia Patologica, Ospedale centrale di Bolzano;

Dott. Horand Meier, responsabile dell'Unità Operativa "Governo Clinico" (UOGC), Assessorato alla Sanità;

Dott.ssa Carla Melani, responsabile dell'Osservatorio Epidemiologico Provinciale, Assessorato alla Sanità;

Prof. dott. Gilbert Spizzo, Day hospital centrale, Ospedale aziendale di Merano;

Dott.ssa Waltraud Tappeiner, responsabile del Servizio per la Qualità, Direzione Generale dell'Azienda sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano;

Dott.ssa Anita Tschafeller, Servizio per la Qualità del Comprensorio sanitario di Brunico;

Dott.ssa Francesca Vassallo, Bureau Veritas, Divisione Certificazione - Health & Social Work.

Innerhalb der Projektgruppe sind 4 Fachgruppen ernannt worden, die die vier miteinbezogenen Fachbereiche vertreten:

1. Fachgruppe Urologie:

Prof. Dr. Armin Pycha, Primar der Abteilung für Urologie, Zentralkrankenhaus Bozen (Koordinator der Fachgruppe);
Dr. Josef Aufderklamm, Primar der Abteilung für Urologie, Schwerpunktkrankenhaus Meran;
Dr. Christian Gozzi, Primar der Abteilung für Urologie, Schwerpunktkrankenhaus Brixen.

2. Fachgruppe Allgemeine Chirurgie:

Dr. Federico Martin, Primar der Abteilung für Allgemeinchirurgie, Zentralkrankenhaus Bozen (Koordinator der Fachgruppe);
Prof. Dr. Heinrich Pernthaler, Primar der Abteilung für Allgemeinchirurgie, Schwerpunktkrankenhaus Meran;
Dr. Josef Widmann, Primar der Abteilung für Allgemeinchirurgie, Schwerpunktkrankenhaus Brixen;
Dr. Robert Pfitscher, Direktor des chirurgischen Departements, Gesundheitsbezirk Brixen;
Dr. Walter Thaler, Primar der Abteilung für Allgemeinchirurgie, Schwerpunktkrankenhaus Bruneck.

3. Fachgruppe Gynäkologie:

Dr. Herbert Heidegger, Primar der Abteilung für Gynäkologie, Schwerpunktkrankenhaus Meran (Koordinator der Fachgruppe);
Dr. Sergio Messini, Primar der Abteilung für Gynäkologie, Zentralkrankenhaus Bozen;
Dr. Arthur Scherer, Primar der Abteilung für Gynäkologie, Schwerpunktkrankenhaus Brixen;
Dr. Bruno Engl, Direktor des funktionellen chirurgischen Krankenhausdepartements, Gesundheitsbezirk Bruneck;
Dr. Hartmann Aichner, Primar der Abteilung für Gynäkologie, Grundversorgungskrankenhaus Innichen.

4. Fachgruppe HNO:

Dr. Paul Goller, Primar der Abteilung HNO, Schwerpunktkrankenhaus Brixen (Koordinator der Fachgruppe);
Dr. Rolando Füstös, Primar der Abteilung HNO, Zentralkrankenhaus

Vengono istituite all'interno del Gruppo di progetto 4 commissioni rappresentative delle quattro specialità coinvolte:

1. Commissione per la specialità di Urologia:

Prof. Dott. Armin Pycha, direttore dell'Unità operativa di Urologia, Ospedale centrale di Bolzano (coordinatore della commissione);
Dott. Josef Aufderklamm, direttore dell'Unità operativa di Urologia, Ospedale aziendale di Merano;
Dott. Christian Gozzi, direttore dell'Unità operativa di Urologia, Ospedale aziendale di Bressanone.

2. Commissione per la specialità di Chirurgia Generale:

Dott. Federico Martin, direttore dell'Unità operativa di Chirurgia, Ospedale centrale di Bolzano (coordinatore della commissione);
Prof. Dott. Heinrich Pernthaler, direttore dell'Unità operativa di Chirurgia, Ospedale aziendale di Merano;
Dott. Josef Widmann, direttore dell'Unità operativa di Chirurgia, Ospedale aziendale di Bressanone;
Dott. Robert Pfitscher, Direttore Dipartimento chirurgico del Comprensorio sanitario di Bressanone;
Dott. Walter Thaler, direttore dell'Unità operativa di Chirurgia, Ospedale aziendale di Brunico.

3. Commissione per la specialità di Ginecologia:

Dott. Herbert Heidegger, direttore dell'Unità operativa di Ginecologia, Ospedale aziendale di Merano (coordinatore della commissione);
Dott. Sergio Messini, direttore dell'Unità operativa di Ginecologia, Ospedale centrale di Bolzano;
Dott. Arthur Scherer, direttore dell'Unità operativa di Ginecologia, Ospedale aziendale di Bressanone;
Dott. Bruno Engl, Direttore Dipartimento funzionale interospedaliero chirurgico, Comprensorio sanitario di Brunico;
Dott. Hartmann Aichner, direttore dell'Unità operativa di Ginecologia, Ospedale aziendale di Brunico.

4. Commissione per la specialità di Otorinolaringoiatria:

Dott. Paul Goller, direttore dell'Unità operativa di ORL, Ospedale aziendale di Bressanone (coordinatore della commissione);
Dott. Rolando Füstös, direttore dell'Unità operativa di

Bozen;

Dr. Christian Streitberger, Primar der Abteilung HNO,
Schwerpunkt Krankenhaus Meran.

Otorinolaringoiatria, Ospedale centrale di Bolzano;

Dott. Christian Streitberger, direttore dell'Unità operativa di
Otorinolaringoiatria, Ospedale aziendale di Merano.

GESUNDHEITSSTRATEGISCHE PROGRAMMIERUNG UND SCHWELLENWERTE NACH KRANKHEITSBILDERN

Innerhalb Südtirols gab es in der onkologischen Chirurgie immer schon ein vielfältiges Therapieangebot, da nicht nur alle sieben Krankenhäuser, sondern auch konventionierte, private Strukturen diese Leistungen erbrachten.

Diese Vielzahl an Angeboten, die stark von der Ausbildung und der chirurgischen Fertigkeit des Operateurs abhängig war, hat in der onkologischen Chirurgie zwangsläufig zu unterschiedlichen Betreuungsformen geführt, die durch die individuellen Präferenzen des Operateurs geprägt waren.

In der praktischen Konsequenz hat dies zu unterschiedlichen Behandlungskonzepten von Tumorpatienten geführt, die in einem einzigen Sanitätsbetrieb unter Berücksichtigung der Qualität und der international festgelegten Standards nicht länger vertreten werden können.

Die onkologische Therapie vollzieht sich heute im Team und im Netzwerk. Die individuelle Sichtweise verliert an Wichtigkeit, maßgebend für Therapieentscheidungen sind Evidenz basierte wissenschaftliche Erkenntnisse und die Zusammenarbeit aller beteiligten Disziplinen unter Berücksichtigung der Qualitätskriterien, die zur Optimierung der Betreuung und zur Verbesserung des Outcome des Patienten beitragen.

In der Zertifizierung der onkologischen Chirurgie ist es wichtig eine sinnvolle Balance zwischen einer notwendigen Konzentration von chirurgischen Leistungen zu erreichen, um die geforderten Qualitätsstandards zu halten und einer wohnortnahen Betreuung, die den Bedürfnissen der Patienten und deren Familien so weit als möglich

PROGRAMMAZIONE SANITARIA STRATEGICA E SOGLIE PER PATOLOGIA

Nell'ambito del territorio provinciale dell'Alto Adige, si registra da sempre un'offerta particolarmente ricca di servizi sanitari, in quanto non solo tutti e sette i presidi ospedalieri, ma anche le strutture private convenzionate erogano prestazioni di chirurgia oncologica.

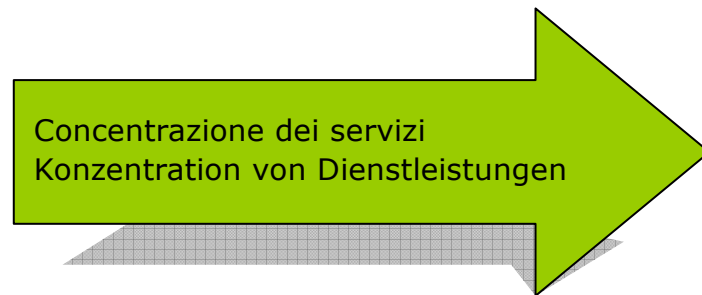
La pluralità dell'offerta sanitaria in Alto Adige, strettamente correlata alla presenza di professionisti clinici con formazione specialistica e alle competenze chirurgiche dei singoli professionisti, ha inevitabilmente portato nel settore della chirurgia oncologica alla coesistenza di diversi approcci terapeutici, implementati individualmente da parte dei singoli professionisti nelle strutture diffuse sul territorio provinciale.

In un ambito territoriale limitato e servito da un'unica Azienda Sanitaria tale frammentazione porta ad una variabilità dei percorsi terapeutici-assistenziali offerti ai pazienti affetti da patologia oncologica. Nel rispetto di quanto definito dalla letteratura scientifica e dai requisiti di qualità una simile disarmonia non può più essere sostenuta.

Oggi giorno le cure oncologiche vengono erogate attraverso il coinvolgimento di competenze multi professionali e l'attivazione di reti cliniche o network assistenziali tra le strutture. L'opinione del singolo professionista deve lasciare il posto alla medicina basata sull'evidenza, e alla collaborazione multi professionale, al fine di garantire il rispetto dei requisiti di qualità in grado di ottimizzare il percorso terapeutico-assistenziale e di conseguenza la sopravvivenza del paziente.

Nell'ambito del progetto di certificazione della chirurgia oncologica appare importante ricercare in modo razionale un equilibrio tra due logiche contrapposte: quella della concentrazione delle procedure chirurgiche, al fine di ottenere i risultati qualitativi previsti, e la logica della prossimità delle cure, in grado di tutelare le esigenze e preferenze dei pazienti e dei loro

entgegenkommt.



Eine Analyse der Literatur der letzten 30 Jahre hat gezeigt, dass in Abteilungen mit einer hohen Anzahl an bestimmten chirurgischen Eingriffen bessere Ergebnisse erzielt werden als in jenen, wo solche Eingriffe nur vereinzelt durchgeführt werden. Dies scheint für komplexe Eingriffe, wie z.B. die onkologische Chirurgie stärker zuzutreffen als für einfache chirurgische Interventionen.

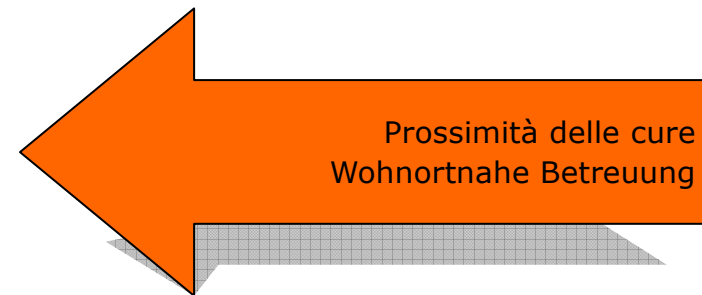
Im Gegensatz dazu muss festgestellt werden, dass ein dezentrales Angebot auch seine Vorteile hat: die leichtere Zugänglichkeit zu den Strukturen, die zeitgerechte und den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepasste Betreuung, sowie kurze Wege zum Betreuungszentrum.

Ein solch anspruchsvolles Vorhaben kann nicht ohne Diskussion mit den Vertretern der Patientenvereinigungen und Freiwilligenorganisationen durchgeführt werden. Deshalb wurden anerkannte Organisationen und Vereinigungen, wie die „Liga für Krebsbekämpfung LILT“ und die „Südtiroler Krebshilfe“ in die Suche nach dem besten Ergebnis für die Patienten eingebunden.

Objektive Daten zur Diskussion Konzentration von Dienstleistungen versus wohnortnahe Betreuung

Es steht fest, dass im internationalen Kontext vergleichbar gute Ergebnisse für die onkologische Chirurgie nur dann erreicht werden können, wenn auf der Basis der derzeit vorhandenen wissenschaftlichen

familiari.



Dall'analisi della letteratura degli ultimi 30 anni, si ricava che i risultati delle procedure chirurgiche abbiano un esito più favorevole nei reparti con alti volumi di interventi. Quest'associazione risulta essere forte per la chirurgia complessa, come ad esempio nella chirurgia oncologica, mentre si riduce negli interventi più comunemente eseguiti.

In contrapposizione la logica della concentrazione dei servizi evidenzia anch'essa importanti vantaggi: migliore accessibilità, tempestività e flessibilità rispetto alle esigenze e preferenze locali, maggiore partecipazione delle reti relazionali del paziente al processo assistenziale, e contenimento degli oneri diretti ed indiretti legati alla mobilità dei cittadini.

Una simile e delicata problematica non può prescindere da un confronto con le associazioni di rappresentanza degli ammalati e con il mondo del volontariato. Per tale motivo sono state coinvolte tutte le associazioni di rappresentanza riconosciute a livello provinciale (Lega Per La Lotta Contro i Tumori – Liga für Krebsbekämpfung LILT e Assistenza Provinciale Tumori - Südtiroler Krebshilfe), concordando sulla necessità di introdurre ogni azione utile al miglioramento dei risultati clinici per i pazienti.

Oggettività nella scelta tra concentrazione e prossimità delle cure

E' ormai assodato che risultati positivi e confrontabili nell'esecuzione di procedure chirurgiche in oncologia sono raggiungibili, solo se vengono considerati i criteri di qualità contenuti e definiti dalla letteratura scientifica

Literatur Qualitätskriterien, die im Zusammenhang mit der Betreuung der einzelnen onkologischen Krankheitsbilder erarbeitet wurden, Berücksichtigung finden.

Dazu gehört unter anderem, dass diese Qualität nur erreicht wird, wenn eine angemessene Anzahl von Patienten in den zertifizierten Abteilungen chirurgisch betreut werden.

Für die Diagnostik und Therapie von Tumorerkrankungen ist außerdem eine kostenintensive medizintechnische Ausrüstung notwendig. Es ist ökonomisch sinnvoll, wenn diese an definierten Zentren konzentriert wird. Zusätzlich kann eine individuelle Expertise des Operateurs, wie sie in den Leitlinien gefordert wird, nur dann erreicht werden, wenn eine gewisse Anzahl an behandelten Patienten pro Jahr nicht unterschritten wird.

International anerkannte Organisationen haben diese oben beschriebenen Qualitätskriterien eingeführt mit dem Ziel einen hohen Standard an Wirksamkeit und Sicherheit bei den Gesundheitsleistungen zu garantieren, unter anderem:

- NICE (Nationale institute of Health and Clinical Excellence)
- NHSLA (National Health Service Ligation Authority)
- Royal College of Surgeons of England)
- JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)

Durch die Einführung eines solchen Zertifizierungssystems soll die lokale Selbstbeurteilung relativiert werden. Zusätzlich werden das individuelle Ausbildungscurriculum, die klinische Erfahrung, sowie die Ausbildung der onkologischen Chirurgen im spezifischen Fachbereich berücksichtigt.

Das beste Ergebnis, das heißt die „Ergebnisqualität“ ist vom Vorhandensein folgender Faktoren abhängig:

- ✓ hohe Anzahl an durchgeführten chirurgischen Eingriffen;
- ✓ Erfahrung und Kompetenz des Chirurgeteams, sowie des Pflegeteams;
- ✓ die Möglichkeit, dass das Chirurgeteam durch die Anzahl der Eingriffe Expertise anreifen und Kompetenzen und Fähigkeiten ständig weiterentwickeln kann;
- ✓ technologische Ausstattung;

di riferimento per singola patologia.

Tali livelli di qualità sono raggiungibili solo garantendo nei reparti certificati l'esecuzione di un volume definito di procedure chirurgiche.

Inoltre le patologie tumorali necessitano, sia in fase diagnostica che terapeutica, sempre più di dotazioni tecnologiche di elevato profilo, che implicano un rilevante impatto finanziario. Appare anche in questo caso opportuno introdurre logiche di appropriatezza allocativa, centralizzando la loro ubicazione presso centri specialistici. Anche in questo caso sarà poi possibile garantire il mantenimento di adeguate competenze professionali da parte degli operatori, grazie a volumi minimi di casistica annua previsti dalle linee guida di riferimento.

Numerose organizzazioni di fama mondiale sostengono tali criteri di qualità al fine di garantire elevati standard di efficacia e sicurezza delle prestazioni, tra cui:

- NICE (National institute of Health and Clinical Excellence)
- NHSLA (National Health Service Ligation Authority)
- Royal College of Surgeons of England)
- JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)

L'implementazione di un simile modello di certificazione deve abbattere ogni forma di autoreferenzialità locale, anche attraverso l'introduzione di un sistema di credentialing, che valuta il percorso formativo professionale, l'esperienza clinica e la preparazione per la pratica specialistica dei chirurghi oncologi.

La migliore qualità dei risultati, intesa come efficacia dei trattamenti, è conseguenza della copresenza dei seguenti principali fattori:

- ✓ alto volume di casistica trattata;
- ✓ competenza dell'equipe chirurgica e assistenziale;
- ✓ occasioni che il numero di interventi offre per l'apprendimento e l'accumulo di esperienza da parte dei chirurghi che vi operano;
- ✓ dotazione tecnologica;

- ✓ Qualität der Prozesse und der Organisation;
- ✓ Merkmale der Strukturen.

In einer Zeit der Reformen im Gesundheitswesen beabsichtigt der Südtiroler Sanitätsbetrieb die Konzentration von komplexen chirurgisch-onkologischen Leistungen in der Überzeugung, dass für die Patienten ein vorteilhafter Zusammenhang zwischen Anzahl der chirurgischen Eingriffe und der Qualität der Ergebnisse besteht. Dieser Vorteil kann anhand folgender Kennzahlen gemessen werden: reduzierte Krankenhausmortalität, reduzierte Komplikationen, reduzierte Dauer des Aufenthalts, reduzierte Wiederaufnahmen im Krankenhaus und reduzierte Kosten. Der wissenschaftliche Zusammenhang zwischen Anzahl der chirurgischen Eingriffe und der Qualität der Ergebnisse hat sich besonders in der onkologischen Chirurgie¹, in der orthopädischen Chirurgie, in der Bauchchirurgie (Oberbauch) und in der kardiovaskulären Chirurgie gezeigt.

Folgende chirurgische Fachbereiche werden in der Zertifizierung der onkologischen Chirurgie berücksichtigt:

- Urologie
- Allgemeinchirurgie
- Gynäkologie
- HNO

Besonders im Fokus stehen bei diesem Projekt folgende Krankheitsbilder:

UROLOGIE

- Bösartiger Tumor der Prostata
- Bösartiger Tumor der Niere
- Bösartiger Tumor der Blase
- Bösartiger Tumor des Hodens

- ✓ qualità dei processi e dell'organizzazione;
- ✓ caratteristiche delle strutture.

L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, in un momento di riforma complessiva degli assetti clinici esistenti, intende pertanto implementare politiche di programmazione sanitaria, che tendano alla concentrazione delle più complesse procedure di chirurgia oncologica, nella convinzione che sussista una relazione positiva fra numero delle procedure chirurgiche e qualità dei risultati, misurati in una riduzione della mortalità ospedaliera e a lungo termine, delle complicanze, della durata della degenza, dei rientri in ospedale e dei costi. Tale associazione è ben dimostrata scientificamente in chirurgia oncologica¹, ma vi sono evidenze anche in chirurgia ortopedica e dell'apparato digerente (alto addome) e in quella cardiovascolare.

Il progetto di certificazione della chirurgia oncologica in Alto Adige riguarda le seguenti discipline chirurgiche:

- urologia
- chirurgia generale
- ginecologia
- otorinolaringoiatria

In particolare le patologie che saranno coinvolte dal progetto sono le seguenti:

UROLOGIA

- Tumori maligni della prostata
- Tumori maligni del rene
- Tumori maligni della vescica
- Tumori maligni dei testicoli

¹ Hollenbeck BK et al. Volume-based referral for cancer surgery: Informing the debate. J Clin Oncol 2007; 25:91-96
Elixhauser A, Steiner C, Fraser I. Volume thresholds and hospital characteristics in the united States. Health Aff 2003; 22:167-77
Rogers SO et al. Relation of surgeon and hospital volume to process and outcomes of colorectal cancer surgery. Ann Surg 2006; 244: 1003-1011.
Fong Y, Gonen M, Rubin D et al. Long-term survival is superior after resection for cancer in high-volume centers. Anna Surg 2005; 242: 540-543
Judge A, Chard J, Learmouth I, Dieppe P. The effect of surgical volume and training cancers status onoutcomes following total joint replacement: analysis of the hospital episode statistics for England. J Public Health 2006; 28: 116-124.

ALLGEMEINE CHIRURGIE

- Bösartiger Tumor des Kolons
- Bösartiger Tumor des Rektums
- Bösartiger Tumor der Pankreas
- Bösartiger Tumor des Magens
- Bösartiger Tumor der Leber
- Bösartiger Tumor der Speiseröhre
- Bösartiger Tumor der Schilddrüse

GYNÄKOLOGIE

- Bösartiger Tumor der Brust
- Bösartiger Tumor der Gebärmutter
- Bösartiger Tumor der Eierstöcke
- Bösartiger Tumor der Vulva
- Bösartiger Tumor der Vagina

HALS-NASEN-OHREN

- Bösartiger Tumor des Kehlkopfs
- Bösartiger Tumor der Speicheldrüsen
- Bösartiger Tumor des Rhinopharynx
- Bösartiger Tumor des Hypopharynx
- Bösartiger Tumor des Rachens
- Bösartiger Tumor der Mundhöhle und des Oropharynx
- Bösartiger Tumor der Nasenhöhlen und Nasennebenhöhlen
- Bösartiger Tumor der laterozervikalen Lymphknoten

DIE HÄUFIGSTEN TUMORARTEN IN SÜDTIROL

Die Schätzung der Inzidenz der malignen Tumoren bei Frauen weist in der Südtiroler Wohnbevölkerung für das Jahr 2011 folgende Häufigkeit auf: Brust (339 Fälle), Kolon-Rektum (168 Fälle) und Uterus (92 Fälle), während bei Männern das Prostatakarzinom (451 Fälle), das kolorektale Karzinom (226 Fälle), sowie das Lungenkarzinom (179 Fälle) zu den häufigsten zählen.

Die Tabelle 2 enthält die unbereinigten Inzidenzraten und die Neuerkrankungen für das Jahr 2011 für jene Tumorkrankheiten, die in diesem Zertifizierungssystem berücksichtigt werden.

CHIRURGIA GENERALE

- Tumori maligni del colon
- Tumori maligni del retto
- Tumori maligni del pancreas
- Tumori maligni dello stomaco
- Tumori maligni del fegato
- Tumori maligni dell'esofago
- Tumori maligni della tiroide

GINECOLOGIA

- Tumori maligni della mammella
- Tumori maligni dell'utero
- Tumori maligni dell'ovaio
- Tumori maligni della vulva
- Tumori maligni della vagina

OTORINOLARINGOIATRIA

- Tumori maligni della laringe
- Tumori maligni delle ghiandole salivari
- Tumori maligni della rinofaringe
- Tumori maligni dell'ipofaringe
- Tumori maligni della faringe
- Tumori maligni del cavo orale e dell'orofaringe
- Tumori maligni della cavità nasale e dei seni paranasali
- Tumori maligni dei linfonodi laterocervicali

PRINCIPALI PATOLOGIE TUMORALI IN ALTO ADIGE

Le stime dei dati di incidenza dei tumori maligni diagnosticati nella popolazione residente in provincia di Bolzano per l'anno 2011 indicano che i tumori più frequenti per l'Alto Adige sono, per quanto riguarda le femmine, quelli localizzati nella mammella (339 casi), nel colon-retto (168 casi) e nell'utero (92 casi), mentre per la popolazione maschile le neoplasie della prostata (451 casi), del colon-retto (226 casi) e del polmone (179 casi).

La Tabella 2 contiene i tassi grezzi e casi incidenti per l'anno 2011 solo per le sedi tumorali oggetto del progetto di certificazione della chirurgia oncologica.

Tabelle 2: Neuerkrankungen an malignen Tumoren in der Wohnbevölkerung der Provinz Bozen 2011.

Tabella 2: nuovi casi di tumore maligno nella popolazione residente in provincia di Bolzano nel 2011.

| ICD10 | Lokalisation | Sede | Unbereinigte Inzidenzraten Tassi grezzi (x 100.000) | | Neue Fälle - Casi incidenti | | |
|--|---|---|--|------------------|-----------------------------|------------------|-----------------|
| | | | Frauen Femmine | Männer Maschi | Frauen Femmine | Männer Maschi | Summe Totale |
| C07-C08 | Speicheldrüsen | Ghiandole salivari | 0,92 | 1,20 | 3 | 4 | 7 |
| C09-C13 | Pharynx | Faringe | 2,09 | 11,59 | 6 | 32 | 38 |
| C15 | Ösophagus | Esofago | 2,01 | 10,39 | 6 | 29 | 35 |
| C16 | Magen | Stomaco | 25,90 | 34,07 | 75 | 99 | 174 |
| C18-C21 | Kolon-Rektum | Colon e retto | 59,32 | 77,59 | 168 | 226 | 394 |
| C22 | Leber | Fegato | 6,35 | 25,32 | 18 | 71 | 89 |
| C25 | Pankreas | Pancreas | 17,80 | 15,36 | 52 | 46 | 97 |
| C32 | Larynx | Laringe | 1,17 | 10,39 | 3 | 29 | 32 |
| C50 | Mamma | Mammella | 122,74 | 0,94 | 339 | 3 | 341 |
| C53-C55 | Gebärmutter | Utero | 33,76 | - | 92 | - | 92 |
| C56 | Ovar | Ovaio | 16,63 | - | 46 | - | 46 |
| C61 | Prostata | Prostata | - | 158,18 | - | 451 | 451 |
| C62 | Hoden | Testicolo | - | 8,50 | - | 20 | 20 |
| C64-C66,C68 | Niere, Nierenbecken und andere Harnwegsorgane | Rene, pelvi renale e altri organi urinari | 11,36 | 20,69 | 31 | 58 | 89 |
| C67, D090, D414 | Harnblase | Vescica | 14,20 | 56,91 | 40 | 165 | 206 |
| C73 | Schilddrüse | Tiroide | 9,44 | 3,78 | 25 | 11 | 36 |
| Alle Lokalisationen Tutte le sedi | | | 486,38 | 650,50 | 1.363 | 1.864 | 3.227 |

Quelle: Südtiroler Tumorregister (auf der Basis der Daten von 2001-2005)

Fonte: Registro Tumori dell'Alto Adige (base dati anni 2001-2005)

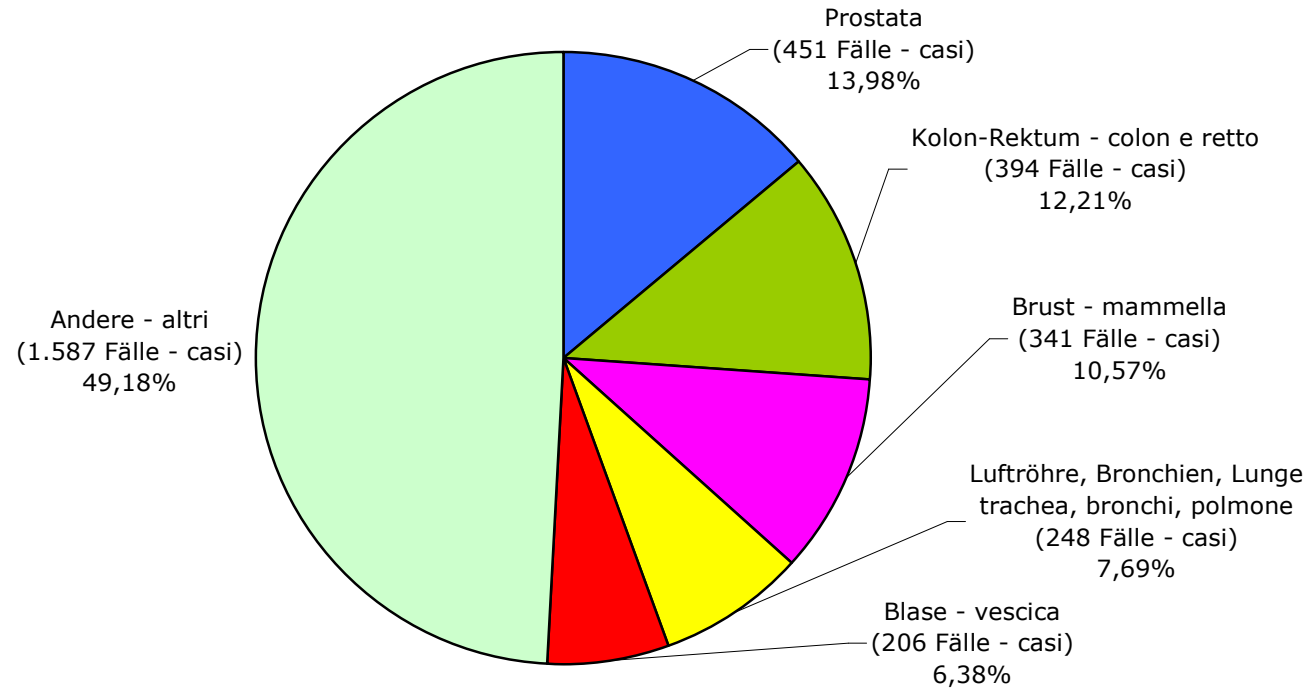
Die Projektion der Inzidenzzahl des Zeitraumes 2001-2005 der Bevölkerung von Südtirol auf das Jahr 2011 (511.688 Einwohner) ermöglicht eine Abschätzung von 3.227 neuen malignen Tumorerkrankungen für dieses Jahr. Die Grafik 1 zeigt, dass die fünf häufigsten Tumoren in der Bevölkerung (in der Reihenfolge: Prostata, Kolon-Rektum, Brust, Lunge und Blase) mehr als die Hälfte der Gesamtanzahl der malignen Neubildungen in der Provinz Bozen ausmachen.

La proiezione dei tassi d'incidenza del periodo 2001-2005 sulla popolazione dell'Alto Adige del 2011 (511.688 residenti), consente di stimare per questo anno 3.227 nuovi casi di tumore maligno. Il Grafico 1 mostra come i cinque tumori più frequenti nella popolazione (nell'ordine: prostata, colon-retto, mammella, polmone e vescica), da soli rappresentino più della metà del totale delle neoplasie maligne della provincia di Bolzano.

Grafik 1: die fünf häufigsten malignen Neubildungen in der Inzidenz für 2011 in der ansässigen Bevölkerung der Provinz Bozen.

Grafico 1: le cinque neoplasie maligne più frequenti per incidenza nell'anno 2011 nella popol. Residente in provincia di Bolzano.

Inzidenz - incidenza 2011 Gesamtanzahl Fälle - Totale casi 3.227



Quelle: Südtiroler Tumorregister (auf der Basis der Daten von 2001-2005)

Fonte: Registro Tumori dell'Alto Adige (base dati anni 2001-2005)

Eine weitere vertiefende Analyse, in der die Südtiroler Bevölkerung anhand des Geschlechts und anhand von Alterskohorten² aufgeteilt wird, zeigt, dass die Leukämien in der Kindheit und Jugend die häufigsten Tumoren, sowohl bei Männern als auch bei Frauen darstellen, während schon ab dem 20. Lebensjahr für die Frauen das Mammakarzinom die häufigste bösartige Neubildung darstellt.

Un'ulteriore più approfondita analisi in cui si suddivide la popolazione altoatesina per sesso e per grandi classi d'età² indica che le leucemie sono i tumori più frequenti sia dei maschi, sia delle femmine in età pediatrica e adolescenziale, mentre già dai 20 anni in poi la neoplasia maligna più frequente per le femmine diventa quella della mammella.

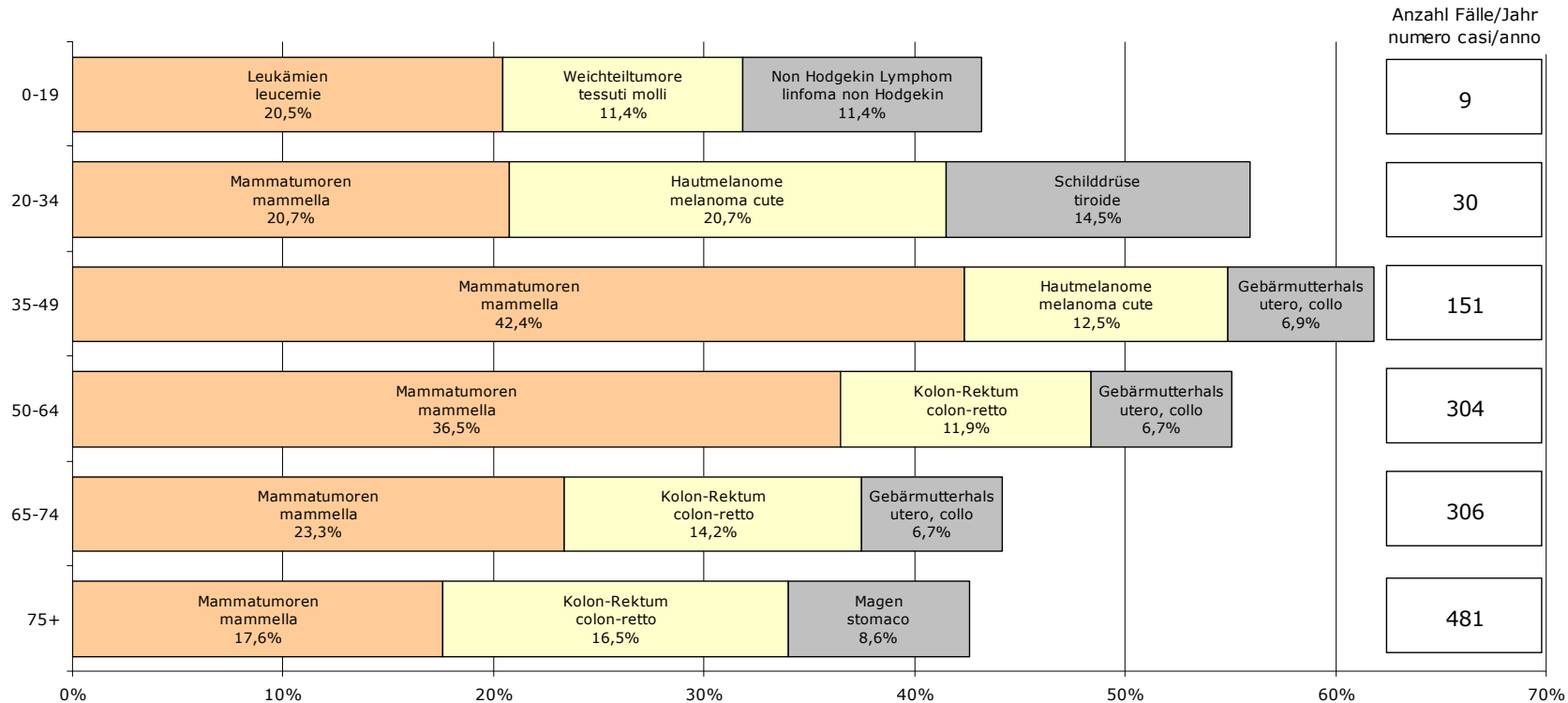
² Alterskohorten 0-19, 20-34, 35-49, 50-64, 65-74 und mehr als 75 Jahre / Fasce di età considerate: 0-19, 20-34, 35-49, 50-64, 65-74 e più di 75 anni

Bei den jüngeren Männern ist der häufigste bösartige Tumor der Hodentumor in der Alterskohorte zwischen 20 und 34 Jahren und dann, in der Kohorte zwischen 35 bis 49 Jahren das Kolon-Rektumkarzinom. In der Zusammenschau beider Alterskohorten, das heißt zwischen 20 und 49 Jahren, folgen, sowohl bei den Männern als auch bei den Frauen, auf dem zweiten Platz unter den häufigsten bösartigen Neubildungen die malignen Melanome der Haut. Ab dem 50. Lebensjahr sind hingegen bei den Männern die drei häufigsten bösartigen Tumoren in absteigender Reihenfolge die der Prostata, des Kolon-Rektums und der Lunge; auch bei den Frauen sind die Karzinome des Kolon-Rektum nach den Tumoren der Brust in dieser Alterskohorte die zweithäufigsten bösartigen Tumorarten.

Grafik 2: die drei häufigsten tumorösen Neuerkrankungen der weiblichen Bevölkerung 2011 (ausgenommen die nicht melanomatösen Hauttumoren, ICD10 C44) nach Alterskohorten.

Nei maschi più giovani, il tumore più frequente risulta prima quello del testicolo, nella fascia d'età tra 20 e 34 anni, e poi, tra i 35 ed i 49 anni, quello del colon-retto: nell'insieme di queste due classi d'età, ossia tra i 20 ed i 49 anni, sia per i maschi sia per le femmine al secondo posto tra le neoplasie maligne più numerose si trovano i melanomi della pelle. Dai 50 anni, invece, per i maschi i tre tumori più frequenti risultano essere, nell'ordine, quello della prostata, del colon-retto e del polmone ed anche per le femmine quella del colon-retto è la seconda neoplasia più numerosa (dopo quella della mammella) in questa fascia d'età.

Grafico 2: le tre sedi più frequenti di incidenza nel genere femminile nel 2011 (esclusi i tumori non melanomatosi della cute, ICD10 C44) per grandi classi di età.

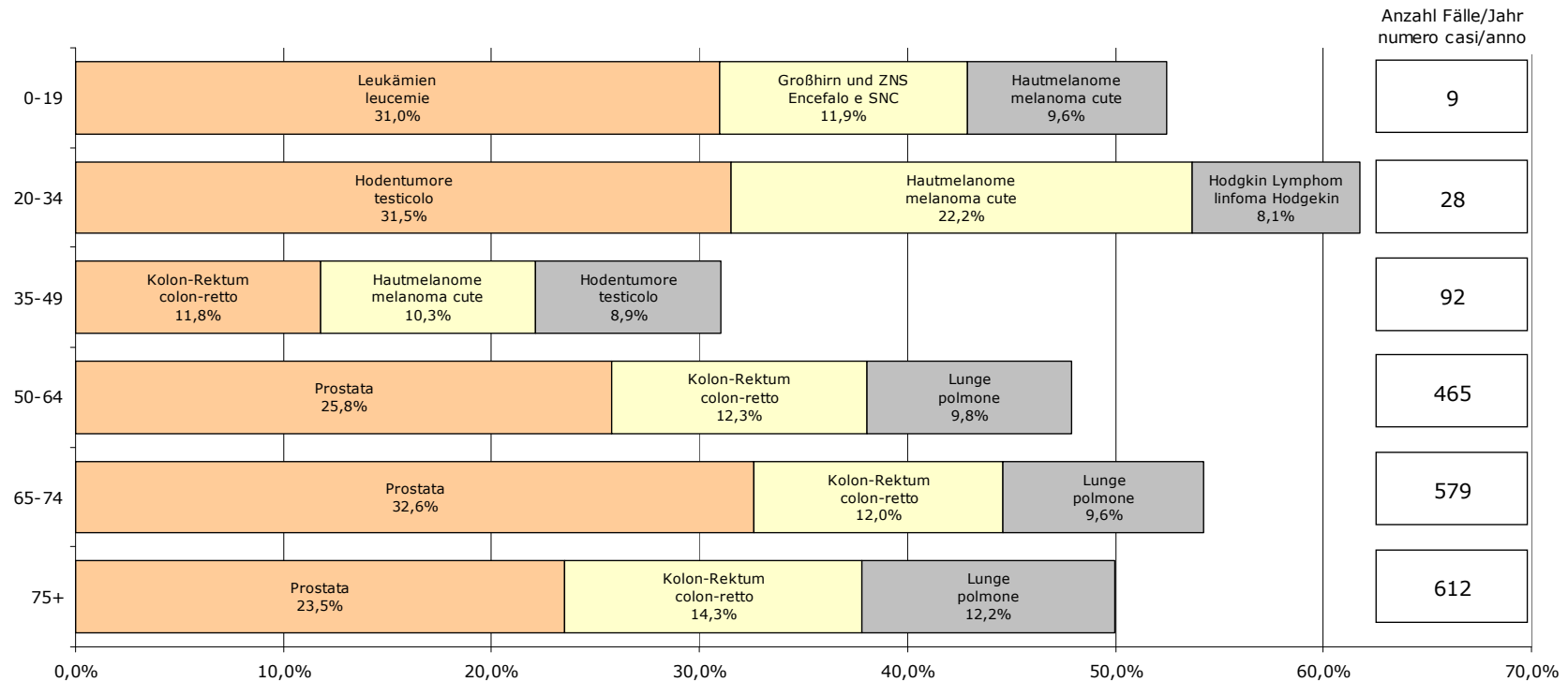


Quelle: Südtiroler Tumorregister (jeweils auf der Basis der Daten von 2001-2005)

Fonte: Registro Tumori dell'Alto Adige (base dati anni 2001-2005)

Grafik 3: die drei häufigsten Tumorneuerkrankungen für die männliche Bevölkerung (ausgenommen der nicht melanomatösen Hauttumoren ICD10 C44) nach Alterskohorten.

Grafico 3: le tre sedi più frequenti di incidenza nel genere maschile nel 2011 (esclusi i tumori non melanomatosi della cute, ICD10 C44) per grandi classi di età.



Quelle: Südtiroler Tumorregister (jeweils auf der Basis der Daten von 2001-2005)

Fonte: Registro Tumori dell'Alto Adige (base dati anni 2001-2005)

Im Jahr 2011 sterben laut Vorherberechnung auf der Basis epidemiologischer Daten 613 Frauen und 802 Männer an bösartigen Tumoren³: die wichtigste Todesursache bei den Frauen ist das Mammakarzinom (101 Fälle) gefolgt vom kolorektalen Karzinom (76 Fälle) und dem Lungenkarzinom, welches auch für die Männer die häufigste Todesursache darstellt (160 Fälle) gefolgt vom kolorektalen Karzinom (96 Fälle) und vom Prostatakarzinom (93 Fälle).

Le previsioni per l'anno 2011 di decessi per tumore³, elaborate sulla base dei dati epidemiologici, indicano che nell'anno sono morte per neoplasia maligna 613 femmine e 802 maschi: la prima causa di morte tumorale tra le donne è stata la neoplasia della mammella (101 casi), seguita da quella del colon-retto (76 casi) e da quella del polmone, che è risultato essere il tumore più pericoloso per i maschi (160 casi), seguito da quello del colon-retto (96 casi) e da quello della prostata (93 casi).

³ Die Schätzwerte beruhen auf die im Fünfjahreszeitraum 2001-2005 erfassten Todesursachen bei denen sich die Haupttodesursache auf eine maligne Tumorerkrankung bezog (ICD10 Codes C00-C97).
Stime definite in base ai certificati di morte del quinquennio 2001-2005 per i quali la causa di morte principale conteneva l'indicazione di un tumore maligno (codici ICD10 C00-C97)

TEIL II

DAS STUFENKONZEPT DER AKKREDITIERUNG BIS ZUM ZERTIFIZIERUNGSSYSTEM FÜR DIE ONKOLOGISCHE CHIRURGIE IN SÜDTIROL

Institutionelle Akkreditierung

Die institutionelle Akkreditierung besteht in einer externen Begutachtung (Selbstbeurteilung mit nachfolgender externer Kontrolle). Sie beruht auf Struktur- und Prozesselementen, die von der öffentlichen Hand normativ definiert werden. Die Einhaltung von Mindestanforderungen seitens aller Anbieter von Gesundheitsleistungen ist Voraussetzung für die von den zuständigen Institutionen durchgeführte Akkreditierung.

Die europäische Richtlinie 2011/24/UE vom 9. März 2011 behandelt das Recht der Patienten auf eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und enthält Normen zur Garantie der Sicherheit und Qualität der Versorgung, um den Zugang zu solchen Leistungen in der Europäischen Union zu gewähren.

In Italien hat die Akkreditierung institutionellen Charakter und ist die bindende Voraussetzung, um eine Finanzierung durch das Nationale Gesundheitssystem zu erhalten. Die Regionen und Autonomen Provinzen haben die Aufgabe, anhand von vorab definierten Qualitätskriterien zu gewährleisten, dass die Leistungserbringer im öffentlichen und privaten Strukturen diese Kriterien respektieren.

Die Zertifizierung nach ISO 9001:2008

Die Zertifizierung stellt ein Instrument dar, das einer unabhängigen Institution erlaubt festzustellen, dass ein bestimmtes Produkt, eine Dienstleistung oder ein Prozess den von ISO 9001:2008 (International Organization for Standardization) geforderten Normen entspricht. Im Gegensatz zur institutionellen Akkreditierung ist die Zertifizierung ein freiwilliger Akt, dem sich die Abteilung oder der Dienst oder eine Organisation durch Dritte unterzieht.

CAPITOLO II

DALL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE AL MODELLO DI CERTIFICAZIONE DELLA CHIRURGIA ONCOLOGICA IN ALTO ADIGE

Accreditamento istituzionale

Viene definito accreditamento istituzionale, la valutazione esterna (autovalutazione con successivo controllo di parte terza) di elementi strutturali e di processo secondo criteri definiti dalla normativa pubblica di tutti i soggetti che erogano prestazioni sanitarie. Il soddisfacimento dei criteri è requisito per ottenere l'accREDITAMENTO dalle istituzioni competenti.

La Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, stabilisce un quadro di norme per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione Europea.

In Italia, l'accREDITAMENTO ha carattere istituzionale ed è obbligatorio per poter essere ammessi al finanziamento da parte del Servizio Sanitario Nazionale; le Regioni e le Province Autonome hanno il compito di garantire che sia i soggetti pubblici che gli erogatori privati rispettino predefiniti criteri di qualità.

La Certificazione secondo la norma ISO 9001:2008

La Certificazione è l'atto mediante il quale una terza parte indipendente dichiara che un determinato prodotto, servizio o processo è conforme ad una delle norme che fanno parte della serie ISO 9001:2008 (International Organization for Standardization).

In contrapposizione all'accREDITAMENTO istituzionale, la certificazione rappresenta un atto volontario da parte del singolo reparto o servizio o di un'intera organizzazione, che vengono valutati da parte di una terza parte esterna al sistema.

Das Zertifizierungssystem für die onkologische Chirurgie in Südtirol basiert auf dem Ansatz, dass über die Zertifizierung nach ISO 9001:2008 hinaus, sowohl Anforderungen der diagnostischen und therapeutischen Prozesse als auch Evidenz basierte wissenschaftliche Erkenntnisse Berücksichtigung finden.

Dieses System setzt unter anderem eine von medizinischen Fachleuten und von Management durchgeführte Prüfung voraus und erlaubt es deshalb auch, fachspezifische medizinische und organisatorische Aspekte und Abläufe patientenbezogen zu beurteilen. Die Integration von organisatorischer und professioneller Qualität gewährleistet bessere Dienstleistungen am Bürger.

Ein weiteres wichtiges Element stellt das Monitoring und die Überprüfung der Ergebnisse hinsichtlich der vorab definierten Ziele dar, die für die Entwicklung des Systems und dessen kontinuierlicher Verbesserung notwendig sind.

Besondere Wichtigkeit wird der Wirksamkeit der Prozesse und den damit verbundenen Ergebnissen beigemessen. Dies geschieht über die Dokumentation der definierten Kennzahlen für die verschiedenen Krankheitsbilder und Betreuungsabläufe (Prozessindikatoren und Ergebnisindikatoren).

DAS ABGESTUFTE BETREUUNGSSYSTEM IM NETZWERK DER ONKOLOGISCHEN CHIRURGIE IN SÜDTIROL

Das Zertifizierungssystem für die onkologische Chirurgie sieht vor, dass den chirurgischen Abteilungen des Landes unterschiedliche Aufgaben im Netzwerk für die onkologische Betreuung zugewiesen werden:

- einmal die Aufgabe als zertifizierte Abteilung für die onkologische Chirurgie;
- einmal als akkreditierte Netzwerkpartner für die Betreuung von onkologisch-chirurgischen Patienten.

Il Modello di certificazione della chirurgia oncologica in Alto Adige si basa su un approccio che correla la realizzazione dei requisiti del sistema di gestione della qualità secondo le norme ISO 9001:2008, alla realizzazione di requisiti per i processi diagnostico-terapeutici ed assistenziali definiti dalla buona pratica professionale utilizzando le evidenze scientifiche. Questo sistema presuppone verifiche svolte da professionisti sia di sistema che della disciplina medica per capire e valutare gli aspetti organizzativo professionali dei processi sanitari messi in campo, quindi l'integrazione tra qualità gestionale e qualità professionale avendo come fine ultimo l'offerta di un servizio migliore per il cittadino.

Altro elemento fondamentale è il monitoraggio e verifica dei risultati, in relazione agli obiettivi identificati necessari per l'evoluzione del sistema ed il suo miglioramento; pertanto si evidenzia l'importanza dell'efficacia dei processi e la valorizzazione dei relativi risultati. Questo avviene attraverso il monitoraggio d' indicatori definiti nei percorsi diagnostico terapeutici (indicatori di processo), e dei loro esiti (indicatori di risultato).

IL SISTEMA ASSISTENZIALE DIFFERENZIATO NELLA RETE CLINICA DELLA CHIRURGIA ONCOLOGICA IN ALTO ADIGE

Il modello di certificazione della chirurgia oncologica in Alto Adige prevede la suddivisione delle attuali unità operative chirurgiche in due livelli, ai quali saranno affidate precise funzioni per garantire la creazione di una rete clinica differenziata:

- unità operative certificate per la chirurgia oncologica;
- e partner accreditati ed integrativi della rete di chirurgia oncologica.

Zertifizierte Abteilungen für die onkologische Chirurgie folgender bösartigen Tumoren:

Prostata, Niere, Blase, Hoden, Kolon, Rektum, Pankreas, Magen, Leber, Speiseröhre, Schilddrüse (sowohl bös- als auch gutartige Krankheitsbilder), Brust, Gebärmutter, Ovar, Vulva, Vagina, Kehlkopf, Speicheldrüsen, Pharynx, Mundhöhle, Nasenhöhle und Nasennebenhöhlen, laterozervikale Lymphknoten.

Diese Einrichtungen müssen die Einhaltung der Anforderungen der institutionellen Akkreditierung garantieren, welche in diesem Dokument festgelegt sind.

Akkreditierte Netzwerkpartner für die Betreuung von onkologisch-chirurgischen Patienten:

hierbei handelt es sich um chirurgische Abteilungen in den Krankenhäusern, die nicht den Anforderungen dieser Zertifizierung entsprechen, aber dennoch eine wichtige Rolle bei der Behandlung von Patienten mit bösartigem Tumor einnehmen. Diese Abteilungen werden in den Behandlungsablauf außerhalb der onkologischen Chirurgie eingebunden und müssen garantieren, dass die Qualitätsstandards, welche für die institutionelle Akkreditierung erforderlich sind, eingehalten werden.

Die als „Akkreditierte Netzwerkpartner für die Betreuung von onkologisch-chirurgischen Patienten“ klassifizierten Abteilungen dürfen Patienten mit bösartigen Tumorerkrankungen nicht an Strukturen außerhalb der Provinz überweisen, bevor diese Patienten nicht an einer der zertifizierten Abteilungen für onkologische Chirurgie im Südtiroler Sanitätsbetrieb vorgestellt wurden.

Die für die onkologische Chirurgie zertifizierten Abteilungen müssen mit ihren Netzwerkpartnern eine Prozedur zur korrekten Zusammenarbeit definieren, um die Patienten bestmöglich von der Diagnose bis zum Follow-up zu betreuen.

Durch diese Form der Zertifizierung ändern sich die Patientenflüsse für einzelne Abteilungen und Dienste. Deshalb ist es wichtig, dass die Betriebsleitung den einzelnen Abteilungen dem Bedarf und dem Patientenfluss entsprechend die notwendigen Ressourcen zur Verfügung stellt.

Unità operative certificate per la chirurgia oncologica del tumore maligno di:

prostata, rene, vescica, testicoli, colon, retto, pancreas, stomaco, fegato, esofago, tiroide (tutte le patologie), mammella, utero, ovaio, vulva, vagina, laringe, ghiandole salivari, faringe, cavo orale, cavità nasale e seni paranasali, linfonodi laterocervicali.

Tali strutture devono garantire il rispetto dei requisiti di accreditamento istituzionale, oltre a quanto previsto dal presente sistema di certificazione di eccellenza.

Partner accreditati ed integrativi della rete di chirurgia oncologica:

si tratta di unità operative chirurgiche presso i presidi ospedalieri che non soddisfano i presenti requisiti, ma che mantengono un ruolo importante nel processo assistenziale del paziente con tumore maligno. Tali unità operative, coinvolte nel percorso di cura di tali patologie, tranne che per quanto concerne la fase chirurgica, dovranno garantire uno standard di qualità previsto dai requisiti di accreditamento istituzionali, al fine di assicurare la funzione di rete, soprattutto con riferimento alle interfacce coinvolte.

Le unità operative classificate come "Partner accreditati ed integrativi della rete di chirurgia oncologica" non sono più autorizzate nell'invio dei pazienti verso strutture extraprovinciali, se non dopo aver presentato il paziente alle rispettive unità operative certificate per la chirurgia oncologica presenti nell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

Deve essere definito tra le unità operative certificate e i partner accreditati ed integrativi un protocollo di collaborazione per garantire la corretta presa in carico del paziente dall'iter diagnostico al follow-up.

La certificazione della chirurgia oncologica in Alto Adige introduce un sistema di rete assistenziale di tipo differenziato, che modificherà nelle singole unità operative/servizi l'attuale flusso dei pazienti. La direzione aziendale, sarà pertanto chiamata ad implementare nelle unità operative/servizi le necessarie modifiche per adeguare le risorse alle nuove esigenze.

TEIL III

GRUNDSÄTZE DES ZERTIFIZIERUNGSSYSTEMS FÜR DIE ONKOLOGISCHE CHIRURGIE IM SÜDTIROLER SANITÄTSBETRIEB

1. ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Durch das Zertifizierungssystem soll eine Verbesserung des chirurgischen Betreuungspfades von onkologischen Patienten erreicht werden. Dieses System hat für alle Bereiche und für alle Mitarbeiter der onkologischen Chirurgie Gültigkeit, nämlich für die Abteilungen Allgemeine Chirurgie, Urologie, Gynäkologie und HNO im Südtiroler Sanitätsbetrieb, ebenso wie für alle fachübergreifend beteiligten Strukturen und Fachkräfte mit allen dazu gehörenden klinischen Aktivitäten.

Im Rahmen des Zertifizierungssystems werden allgemeine, organisatorische, fachspezifische und klinische Voraussetzungen definiert, die auf nationaler und internationaler Ebene anerkannt sind und ein Betreuungsniveau garantieren, das sich an aktuellen Leitlinien der Wissenschaftlichen Gesellschaften orientiert, um damit die Sicherheit der Patienten zu erhöhen.

Die Einführung des in der Zertifizierung beschriebenen Managementsystems hat zur Folge:

- **Eigenbewertung**
Der Primar und der Pflegekoordinator der chirurgischen Abteilung führen eine Eigenbewertung der jeweiligen Struktur laut vorliegendem System durch. Sie werden dabei von folgenden Berufsgruppen unterstützt:
 - Ärztlicher Direktor des Krankenhauses;
 - Pflegedienstleiter;
 - Qualitätsreferent des Bezirkes;
 - ein Mitglied der betriebsweiten Projektgruppe.
- **Überprüfung der Krankenhausstrukturen durch Dritte:**
In allen am Projekt beteiligten Strukturen erfolgt nach Durchführung

CAPITOLO III

PRINCIPI DEL MODELLO DI CERTIFICAZIONE DELLA CHIRURGIA ONCOLOGICA NELL'AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente modello si pone come obiettivo il miglioramento del percorso chirurgico del paziente oncologico, si rivolge a tutte le strutture ed ai professionisti che operano nell'ambito della chirurgia oncologica erogata presso le specialità di Chirurgia Generale, Urologia, Ginecologia e Otorinolaringoiatria nelle strutture dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige, ai professionisti, alle strutture che partecipano trasversalmente ed alle attività cliniche implicate riconosciuti a livello nazionale ed internazionale, necessari a garantire livelli assistenziali tali da assicurare cure specialistiche aggiornate ed adeguate alle attuali linee guida delle comunità scientifiche per garantire maggiore sicurezza al paziente.

L'implementazione del "Sistema di Gestione" descritto nel modello darà origine a:

- **Attività di autovalutazione:**
Il Primario ed il coordinatore infermieristico dell'unità operativa chirurgica coinvolta dovranno svolgere un'autovalutazione della propria unità operativa secondo il presente modello, supportati dai seguenti professionisti:
 - Direttore medico ospedaliero;
 - Dirigente tecnico-assistenziale;
 - Referente comprensoriale per la qualità;
 - un componente del gruppo di lavoro aziendale di progetto
- **Verifiche di terza parte presso le strutture ospedaliere:**
Dopo un audit interno, le strutture coinvolte nel progetto saranno

eines internen Audit eine Inspektion durch externe akkreditierte Fachpersonen, um die Einhaltung bzw. Nichteinhaltung der im Zertifizierungssystem vorgesehenen, vom Wissenschaftlichen Komitee validierten und durch Beschluss der Landesregierung genehmigten Voraussetzungen zu beurteilen. Aufgrund dieser Beurteilung werden die Abteilungen definiert, die eine Zertifizierung erhalten.

➤ **Prozesserfassung:**

Es werden Prozesse und Tätigkeiten definiert, deren Beginn und Ende ermittelt und die Abfolge und wechselseitige Beziehung zueinander festgelegt. Weiters werden die verantwortlichen Teilnehmer für jeden Prozess bzw. Tätigkeit festgelegt.

2. MANAGEMENTSYSTEM

2.1 Dokumentenlenkung

Die vom Zertifizierungssystem vorgesehene Dokumentation, einschließlich der Aufzeichnungen, welche die korrekte Implementierung des Systems bestätigen, muss gelenkt werden.

Es muss ein Qualitätshandbuch erarbeitet werden, das die Vorgaben der Landesgesetzgebung zur institutionellen Akkreditierung berücksichtigt und Folgendes beinhaltet:

- Ziel und Anwendungsbereich des Systems;
- Prozessbeschreibungen und Wechselwirkung zwischen den verschiedenen Prozessen;
- Bezug auf die vom Modell vorgesehenen Prozeduren.

Es muss ein dokumentiertes Verfahren (eine Prozedur) erarbeitet werden, welches die Vorgehensweise für die folgenden Schritte definiert:

- Genehmigung von Dokumenten vor deren Herausgabe im Hinblick auf ihre Angemessenheit/Anwendbarkeit;
- Überprüfung, Aktualisierung (falls notwendig) und Wiedergenehmigung der Dokumente;
- Nachverfolgbarkeit von Abänderungen und Revisionsstatus der

sottoposte ad una visita ispettiva da parte di professionisti esterni accreditati, che avranno il compito di valutare l'aderenza o meno ai requisiti ufficiali contenuti nel modello validato dal Comitato Scientifico ed approvato con deliberazione di Giunta Provinciale.

Sulla scorta degli esiti di tali verifiche si definiranno le strutture meritevoli di certificazione.

➤ **Mappa dei Processi:**

Si identificano i processi, individuando inizio e fine, le attività definendo la loro sequenza e relazione reciproca, gli attori che costituiscono il singolo processo.

2. SISTEMA DI GESTIONE

2.1 Gestione della documentazione

La documentazione richiesta dal modello, comprese le registrazioni atte a dimostrare la corretta implementazione del Sistema, deve essere tenuta sotto controllo.

Deve essere predisposto un Manuale di qualità che tiene conto dei requisiti della normativa provinciale dell'accREDITAMENTO istituzionale, che includa:

- scopo e campo di applicazione del modello;
- descrizione dei processi e rappresentazione dell'interazione fra i processi;
- richiamo alle procedure richieste dal modello.

Deve essere predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità necessarie per:

- approvare i documenti circa la loro adeguatezza prima dell'emissione;
- riesaminare, aggiornare (se necessario) e riapprovare i documenti stessi;
- assicurare che vengano identificate le modifiche e lo stato di revisione

- Dokumente;
- Sicherstellung der Verfügbarkeit der zutreffenden Version der anzuwendenden Dokumente am jeweiligen Anwendungsort;
- Sicherstellung der dauerhaften Lesbarkeit und leichten Identifizierung der Dokumente;
- Sicherstellung, dass eventuelle externe Dokumente, welche zum guten Funktionieren des Managementsystems beitragen, identifiziert sind und deren Verteilung kontrolliert ist;
- Verhinderung der Verwendung von veralteten Dokumenten, angemessene Kennzeichnung der nicht mehr gültigen Dokumente, falls eine Archivierung notwendig und zweckdienlich ist;
- Definition der Vorgehensweise, der Zeiten und der Verantwortlichen der Dokumentenarchivierung (Aufzeichnungen mit eingeschlossen), um auch im zeitlichen Abstand die Wirksamkeit des Systems zu belegen.

2.2 Verwaltung externer Dokumente

Dokumente externer Herkunft umfassen Vorschriften der Landes-, Staats- und europäischen Gesetzgebung, technische Normen, Leitlinien, ausgewählte Standards/Normen, die sich der Sanitätsbetrieb zu Eigen machen will.

Der Sanitätsbetrieb:

- muss die allgemeinen Rechtsbestimmungen und die des Bereiches identifizieren und deren Umsetzung in die Wege leiten;
- muss eine dokumentierte Zusammenfassung der Normen/gesetzlichen Bestimmungen vorsehen;
- muss eine periodische Überprüfung des aktuellen Standes derselben vorsehen.

2.3 Lenkung der Aufzeichnungen

Es muss eine Liste mit Angabe der Dauer der zeitlichen Archivierung laut geltenden Bestimmungen erstellt werden.

Die Organisation muss objektive Nachweise/Aufzeichnungen über die diagnostisch-therapeutischen Aktivitäten und die Sicherheit der Mitarbeiter erbringen:

- corrente dei documenti;
- assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili presso i luoghi di utilizzo;
- assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- assicurare che gli eventuali documenti esterni necessari al buon funzionamento del Sistema siano identificati e la loro distribuzione controllata;
- prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione, qualora questi siano da conservare per qualsiasi scopo;
- definire modi, tempi e responsabili dell'archiviazione di documenti (incluse le registrazioni) atti a dimostrare anche a distanza di tempo l'efficacia del Sistema.

2.2 Gestione della documentazione di origine esterna

La documentazione di origine esterna comprende le prescrizioni di legge provinciali, nazionali ed europee, le Norme Tecniche, le Linee Guida, le norme volontarie che l'Azienda sanitaria decide di far proprie.

L'Azienda sanitaria:

- deve identificare le normative di sistema e di settore ed attivare l'acquisizione delle medesime;
- deve prevedere un documento riepilogativo delle norme;
- deve provvedere alla verifica periodica dello stato di aggiornamento delle medesime.

2.3 Gestione delle registrazioni

Deve essere presente un elenco delle registrazioni con i relativi tempi di archiviazione secondo le normative di riferimento.

L'organizzazione deve produrre evidenza oggettiva/registrazione relativa alle attività diagnostico/terapeutiche e di sicurezza dell'operatore:

- alle Aufzeichnungen müssen klar, eindeutig, lesbar und unveränderbar sein; sollte eine Änderung notwendig sein, muss diese so vorgenommen werden, dass die Abänderungen im Originaldokument nachvollziehbar bleiben;
- die Aufzeichnungen müssen die Wiederauffindbarkeit aller dokumentierten klinischen Aktivitäten und zu jedem Patienten garantieren, um negative Ereignisse beurteilen zu können.

2.4 Archivierung

Die Archivierung sämtlicher Dokumente erfolgt unter Berücksichtigung der Datenschutzbestimmungen und der geltenden Gesetzgebung. Werden Dokumente elektronisch archiviert, muss vom System gewährleistet werden, dass nur autorisierte Personen Zugang zu diesen Daten haben und der Zugang nachvollziehbar bleibt.

3. DIREKTION

3.1 Auftrag des Betriebes

Die Betriebsdirektion arbeitet ein Dokument aus, das, unter Berücksichtigung der allgemeinen Betriebsmission, die onkologische Chirurgie und deren Organisation zum Inhalt hat.

3.2 Qualitätsstrategie

Im Bewusstsein, dass die Qualität der Dienstleistung und die Zufriedenheit der Patienten den primären Erfolgsfaktor darstellen, streben die Direktion und die betroffenen Abteilungen eine moderne Verwaltungsorganisation an, wobei alle zur Verfügung stehenden personellen Ressourcen optimal genutzt werden.

Unter diesen Voraussetzungen muss die Direktion des Südtiroler Sanitätsbetriebes eine Verpflichtungserklärung über ihren Einsatz zu folgenden Inhalten abgeben:

- die Dienstleistungen werden transparent, sicher, effizient und effektiv durchgeführt, basierend auf den gültigen rechtlichen

- tutte le registrazioni devono essere chiare, univoche, leggibili, immutabili o qualora subentri una modifica vi sia traccia anche del documento originale;
- Le registrazioni devono garantire la rintracciabilità di ogni attività clinica e di ogni paziente, al fine di evidenziare e notificare qualsiasi evento negativo che possa intercorrere.

2.4 Archiviazione

Tutta la documentazione archiviata deve rispettare le norme sulla privacy e la sicurezza stabilite dalla legislazione vigente. Qualora i documenti fossero archiviati in formato elettronico è necessario che il sistema permetta l'accesso ai dati solo al personale autorizzato tracciandone l'accesso.

3. DIREZIONE

3.1 Mission

La direzione aziendale deve predisporre un documento nel quale sia descritta la Mission aziendale della chirurgia oncologica in riferimento alla Mission generale dell'Azienda e definirne l'organizzazione.

3.2 Politica per la Qualità

La direzione e le unità operative coinvolte, ritenendo che la Qualità, intesa come capacità di soddisfare le aspettative dei pazienti/utenti, costituisca il principale fattore di successo, deve perseguire una moderna gestione dell'organizzazione, puntando ad un'ottimale utilizzazione delle risorse nel pieno coinvolgimento di tutte le risorse umane a disposizione.

Per queste motivazioni, la direzione dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige deve predisporre una dichiarazione a livello aziendale che espliciti il suo impegno:

- nell'erogare il servizio con trasparenza, sicurezza, efficienza ed efficacia, aderendo ai requisiti definiti dalla normativa cogente di

- Grundlagen und den angeführten Anforderungen; dabei werden entsprechende Nachweise geführt;
- die anhaltende Patientenzufriedenheit und die ständige Verbesserung der Qualität der Dienstleistungen werden stets angestrebt;
 - durch die kontinuierliche Kontrolle der Lieferanten, wird dem Patienten eine stets effiziente Dienstleistung auf hohem Niveau garantiert;
 - durch die Förderung der Aus- und Weiterbildung des Personals, unter Berücksichtigung der in der Managementbewertung definierten Modalitäten, Umfang und Qualitätsziele, wird den Anforderungen des Systems Rechnung getragen, um die korrekte Durchführung der Tätigkeiten zu gewährleisten und die berufliche Kompetenz zu steigern.

3.3 Managementbewertung (Review)

Mindestens einmal jährlich und bei wesentlichen Veränderungen der Organisation, der Technologien oder der personellen Ressourcen, überprüft die Betriebsdirektion unterstützt durch die zuständigen Dienste/Stabstellen zusammen mit den Direktoren der Gesundheitsbezirke das Managementsystem.

Die im Rahmen der Managementbewertung getroffenen Entscheidungen müssen schriftlich dokumentiert und archiviert werden.

Folgende Themen müssen behandelt werden:

- Ergebnis der durchgeführten internen Audits, inklusive der klinischen Audits;
- vorangegangene Berichte der Management Reviews;
- Statistiken bezüglich eventueller Patientenbeschwerden und Patientenzufriedenheit;
- Statistiken bezüglich der Performance-Kennzahlen der betroffenen Abteilungen;
- Statistik bezüglich negativer Ereignisse bei der Durchführung der Dienstleistungen für Patient und Bedienstete;
- durchgeführte Verbesserungsmaßnahmen;
- eventuelle Veränderungen der Aktivitäten;
- notwendige Verbesserungsmaßnahmen auf Grundlage von internen

riferimento e dandone evidenza;

- nel continuare a perseguire la soddisfazione del paziente ed il miglioramento della qualità del servizio;
- nel continuo controllo dei fornitori per poter garantire al paziente un servizio sempre più efficace e soddisfacente;
- nell'investire nella formazione e nell'aggiornamento delle risorse umane, secondo le modalità, la quantità e la "qualità" definite in sede di Riesame della Direzione, per mantenere la sussistenza dei requisiti richiesti ed assicurare la loro capacità operativa ed incrementarne la competenza professionale.

3.3 Riesame della Direzione

Almeno una volta l'anno e in occasione di modifiche sostanziali dell'organizzazione o della dotazione di risorse umane o tecnologiche, la Direzione aziendale, supportata dai relativi servizi/unità di staff con la partecipazione dei Direttori di Compensorio, deve riesaminare il proprio Sistema di Gestione.

Le decisioni prese in occasione del Riesame devono essere registrate su un verbale che va opportunamente conservato.

Gli argomenti da trattare devono riguardare almeno:

- l'esito degli audit interni eseguiti, inclusi gli audit clinici;
- i precedenti riesami della Direzione;
- le statistiche relative ad eventuali reclami ed alla soddisfazione dei pazienti;
- le statistiche relative agli indicatori di performance dell'unità operativa;
- la statistica sugli eventi negativi rilevati in fase di erogazione del servizio per il paziente e per l'operatore;
- azioni di miglioramento attuate;
- eventuali modifiche nelle attività;
- le azioni di miglioramento scaturite da segnalazioni interne;

- Meldungen;
- Übersicht über normative Veränderungen des jeweiligen Sektors.

3.4 Zieldefinition

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb legt für alle Abteilungen, in welchen Dienstleistungen für die onkologische Chirurgie erbracht werden, Ergebnis-, Prozess- und Strukturziele (und dazugehörige Kennzahlen) fest.

3.5 Dienstleistungscharta der onkologischen Chirurgie

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb erstellt eine Dienstleistungscharta für den Prozess der onkologischen Chirurgie.

Die Charta muss mindestens enthalten:

- die Aufgaben und die Ziele der Struktur,
- Dienste und Typologien der Dienstleistungen,
- den diagnostisch-therapeutischen Betreuungspfad,
- Hinweise zur Inanspruchnahme der Dienste,
- Bezugnahme auf die Dienstleistungsstandards der Struktur,
- Schutzmechanismen und deren Überprüfung.

4. MANAGEMENT VON RESSOURCEN

4.1 Mitarbeiter

Es muss ein funktionelles und hierarchisches Organigramm aller am Betreuungspfad beteiligten Strukturen erstellt werden. Für alle Berufsgruppen müssen die Minimalvoraussetzungen der jeweils notwendigen klinischen Kompetenzen definiert werden.

4.2 Personal des Operationssaales

Für die Tätigkeiten im Operationssaal müssen die Vorschriften der verschiedenen Berufsbilder (z.B.: Personalmix), wie von der Betriebsdirektion festgelegt (siehe Betriebsziele 2012 Nr. 30) eingehalten

- il quadro degli adeguamenti normativi per il settore.

3.4 Definizione obiettivi

L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ha identificato gli obiettivi di esito, processo e requisiti strutturali delle unità operative che erogano prestazioni di chirurgia oncologica afferenti alle specialità identificate.

3.5 Carta dei Servizi del processo di chirurgia oncologia

L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige predispose la Carta dei servizi del Processo di Chirurgia Oncologica.

La Carta deve contenere almeno:

- missione ed obiettivi della struttura,
- servizi e tipologia delle prestazioni,
- il processo diagnostico terapeutico assistenziale,
- modalità di fruizione dei servizi,
- riferimento agli standard prestazionali dell'unità operativa,
- meccanismi di tutela e verifica di gradimento.

4. GESTIONE DELLE RISORSE

4.1 Collaboratori

Deve essere redatto e conosciuto un organigramma funzionale e nominativo delle strutture afferenti al percorso. Devono essere definiti i requisiti minimi di clinical competence richiesti alle varie figure professionali per poter ricoprire il ruolo a loro attribuito.

4.2 Personale di sala operatoria

L'attivazione di una sala operatoria deve rispettare le indicazioni circa il mix di professionisti indicato dalla direzione aziendale (vedi obiettivo aziendale anno 2012 n. 30 relativo al mix di personale in sala operatoria).

werden.

4.3 Einführung neuer Mitarbeiter/Wiederanstellungen/ Überprüfung der Kompetenzen

Es muss eine schriftliche Prozedur für die Einführung von neuen Mitarbeitern festgelegt werden.

Diese muss mindestens enthalten:

- die Informationen über die Organisation und die Dienstleistungen, welche in der chirurgischen Onkologie erbracht werden;
- die Aufgaben der verschiedenen Berufsgruppen;
- die Prozeduren, Protokolle, Arbeitsanweisungen und „gute Praxis“ bei der Durchführung der Dienstleistungen.

Für alle Neuanstellungen aller Berufsgruppen muss eine Mindestlernphase von 3-6 Monaten (abhängig vom Berufsprofil) in der chirurgischen Onkologie nachgewiesen werden.

Außerdem müssen alle Bediensteten eine Schulung zur Arbeitssicherheit (Gesetzesdekret 81/08) und zum Datenschutz (Gesetzesdekret 196/03) erhalten. Die Durchführung der Ausbildung wird schriftlich festgehalten.

Die Aufzeichnungen müssen archiviert werden.

Der Verantwortliche der Abteilung muss in regelmäßigen Abständen (mindestens einmal jährlich) die periodische Überprüfung der Kompetenzen jedes einzelnen Mitarbeiters durchführen.

4.4 Berufliche Aus- und Weiterbildung

Die Aus- und Weiterbildung ist durch betriebsweite Prozeduren geregelt. Es wird jedoch empfohlen, mindestens einmal jährlich den Fortbildungsbedarf jenes Personals zu erheben, welches an der Betreuung des Patienten in der chirurgischen Onkologie beteiligt ist. Hierbei muss auch auf die Mindestzeiten für die Erlangung der Weiterbildungscredits EMC geachtet werden; folgende Weiterbildungstypologien sind zu berücksichtigen:

- individuelle Ausbildung: Teilnahme an Kursen, Kongressen oder

4.3 Inserimento nuovi assunti/ricollocazioni/valutazione delle competenze

Deve essere predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità di accoglienza del personale da inserire.

Questa deve contenere almeno indicazioni in merito a:

- informazione sull'organizzazione e le attività svolte dall'unità operativa che eroga prestazioni di chirurgia oncologica;
- i ruoli dei diversi operatori;
- procedure, protocolli, istruzioni operative e prassi che regolamentano lo svolgimento dell'erogazione del servizio.

Per tutte le figure professionali neo-assunte deve essere documentato un periodo di training minimo da 3 a 6 mesi (secondo il profilo professionale) in Chirurgia Oncologica.

Inoltre, deve essere incluso un training che comprenda nozioni fondamentali di sicurezza sui luoghi di lavoro (d.lgs. 81/08) e di tutela della privacy (d.lgs. 196/03). L'effettuazione del programma di formazione deve essere documentata.

Deve essere mantenuta registrazione della ricezione.

Ad intervalli definiti (almeno una volta l'anno) a carico del responsabile deve essere svolta la valutazione periodica delle competenze delle singole risorse umane.

4.4 Formazione ed aggiornamento professionale

La formazione è regolamentata da procedure aziendali cui si deve fare riferimento. Si raccomanda comunque, almeno una volta l'anno, di rilevare i bisogni formativi delle risorse e proporre un'articolazione formativa del personale delle strutture che erogano prestazioni di chirurgia oncologica afferenti al percorso del paziente, che tenga in considerazione anche il numero minimo di ore di formazione/aggiornamento professionale necessarie per poter acquisire i crediti ECM, secondo tre tipologie di interventi:

- formazione individuale: per partecipazione a corsi, congressi e giornate

- Studientagen, auch in anderen Strukturen;
- spezifische Trainingsprogramme zur Durchführung hochkomplexer Technologien (z.B. Roboterchirurgie);
- regelmäßige Weiterbildungsbesprechungen:
 - a. organisatorische Besprechungen, welche der Beibehaltung des Prozesses der Dienstleistungserbringung gewidmet sind;
 - b. technisch-professionelle Sitzungen, bei denen Aktualisierungen der Arbeitsweisen besprochen werden;
 - c. technisch-wissenschaftliche Sitzungen, bei denen Informationen, welche einzelne Mitarbeiter bei einer individuellen Ausbildung erhalten haben, an die Mitarbeiter weitergegeben werden;
 - d. kollektive Fortbildungen für interne, vom Betrieb organisierte Kurse allgemeinen Interesses (Qualität, Einhaltung gesetzlicher Vorgaben, usw.).
- di studio anche presso altre strutture;
- programmi di training specifico per l'uso di tecnologie ad alta complessità/costo (es. chirurgia robotica);
- riunioni periodiche di aggiornamento distinte in:
 - a. riunioni organizzative, dedicate alla manutenzione del processo di erogazione delle prestazioni;
 - b. riunioni tecnico-professionali, dedicate all'aggiornamento sulle modalità operative professionali;
 - c. riunioni tecnico-scientifiche, dedicate alla diffusione delle informazioni che i singoli hanno acquisito con la formazione individuale;
 - d. formazione collettiva per corsi interni organizzati dall'Azienda di appartenenza su tematiche di interesse generale (qualità, rispetto delle legislazioni vigenti, etc.).

Für die Hauptweiterbildungen müssen die Modalitäten zur Überprüfung der Wirksamkeit definiert werden. Diese müssen innerhalb der ersten Jahre der Zertifizierung der Struktur als Verbesserungsprojekt implementiert werden.

Der Fortbildungsplan für das darauffolgende Jahr muss folgendes enthalten:

- zu behandelnde Argumente/Themen;
- mit einzubeziehende Ressourcen;
- Zeitplan.

Die Aufzeichnungen dieser Aktivitäten müssen für einen definierten Zeitraum aufbewahrt werden.

4.5 Technologische Ressourcen, Infrastruktur und technische Anlagen

Das Krankenhaus muss die notwendigen Infrastrukturen, die Technologien und die Anlagen für die Abwicklung der Aktivitäten der onkologischen Chirurgie festlegen, zur Verfügung stellen und aufrecht erhalten (in Übereinstimmung mit den spezifischen Anforderungen für den Operationssaal - Beschluss der Landesregierung Nr. 763 vom 17.03.2003, Anlage A).

Per le principali attività di formazione devono essere definite le modalità di verifica dell'efficacia, che dovranno essere implementate nell'arco dei primi anni dalla certificazione dell'unità operativa come progetto di miglioramento.

Il Piano di Formazione per l'anno successivo deve specificare:

- argomenti da trattare;
- risorse da coinvolgere;
- tempi d'attuazione.

Le registrazioni di tali attività devono essere conservate per un periodo definito.

4.5 Risorse tecnologiche/infrastrutture/impianti

Il presidio ospedaliero deve determinare, fornire e mantenere le infrastrutture, le tecnologie e gli impianti necessari per lo svolgimento delle attività relative alla chirurgia oncologica (in conformità a quanto definito dai Requisiti Specifici per la Sala Operatoria – deliberazione di Giunta Provinciale n. 763 allegato A del 17.03.03).

Im Besonderen:

- Eine Inventarliste der vorhandenen Infrastrukturen muss vorliegen; diese muss Folgendes enthalten: Maschinenpark, Geräte (inklusive jene, welche der Eichung und/oder Kalibrierung unterliegen), Dienstleistungen (Transport, EDV, kontinuierliche Abläufe, usw.), Bauten, Einrichtungen, Arbeitsplätze. Außerdem muss für eine geeignete technologische Ausstattung und deren nachgeprüfter Wirksamkeit für die intraoperativen Tätigkeiten gesorgt werden, (z.B. Ultraschall, usw.).
- Die Verwaltungsmodalitäten und Kontrollen der regulären und außerordentlichen Wartungen müssen definiert werden:
 - a. dokumentierte Identifikation der zu wartenden Infrastruktur/Technologie/Einrichtung;
 - b. Kennzeichnung der Art der durchzuführenden Wartung (täglich, ordentlich, außerordentlich, Eichung, Kalibrierung) für jede Infrastruktur, Technologie, Einrichtung, um dessen kontinuierliches Funktionieren zu gewährleisten;
 - c. Vorhandensein eines Wartungsplanes;
 - d. Überprüfungsmodalitäten über die durchgeführte Wartung.

Die Aufzeichnungen dieser Aktivitäten müssen für einen definierten Zeitraum aufbewahrt werden.

4.6 Arbeitsumgebung und Arbeitssicherheit

Die Krankenhausstruktur muss in regelmäßigen, geplanten Abständen die Bewertung des Risikos und die Aktivitäten zur kontinuierlichen Risikoverminderung für Patienten und Mitarbeiter durchführen.

Die Sicherheit der Räumlichkeiten muss garantiert werden und geeignete Brandschutzpläne müssen vorhanden sein.

Die Arbeitsschutzbestimmungen müssen in jedem Bereich ersichtlich sein.

Im Operationssaal: es müssen folgende Bestimmungen der institutionellen Akkreditierung und der gesetzlichen Normen eingehalten werden:

- technologische Bestimmungen,
- strukturelle Bestimmungen,
- instrumentelle Bestimmungen,
- Umwelt-Hygiene-Bestimmungen (physische Risiken, chemische

In particolare:

- Deve essere presente un inventario delle infrastrutture presenti nell'unità operativa. Esse comprendono: macchinari, apparecchiature (comprese quelle soggette a taratura e/o calibrazione), servizi di supporto (quali trasporti, sistemi informativi, continuità operativa, etc.), edifici, impianti, spazi di lavoro. Deve altresì provvedere alla ricognizione ed all'adeguamento tecnologico delle procedure intraoperatorie di documentata efficacia (es. ecografia, etc.).
- Devono essere definite le modalità di gestione e di tenuta sotto controllo delle manutenzioni (sia ordinarie che straordinarie):
 - a. identificazione documentata dell'infrastruttura/tecnologia/impianto da sottoporre a manutenzione;
 - b. identificazione del tipo di manutenzione (giornaliera, ordinaria, straordinaria, taratura/calibrazione) da eseguire per ogni infrastruttura/tecnologia/impianto tale da consentire la costante efficienza della stessa;
 - c. predisposizione di un piano di manutenzione;
 - d. modalità di verifica di esecuzione della manutenzione.

Le registrazioni di tali attività devono essere conservate per un periodo definito.

4.6 Ambiente di lavoro e condizioni di sicurezza

Il presidio ospedaliero deve porre in atto le attività di valutazione e riduzione continua dei rischi per la tutela dei pazienti e degli operatori in modo periodico e pianificato.

Dev'essere garantita la sicurezza dei locali e predisposti adeguati piani antincendio.

Dev'essere posizionata la cartellonistica relativa alla sicurezza degli ambienti di lavoro.

In sala operatoria: devono essere previsti i seguenti requisiti dettati dall'accREDITAMENTO istituzionale e dalla normativa legislativa di riferimento:

- i requisiti tecnologici,
- i requisiti strutturali,
- i requisiti strumentali,
- i requisiti igienico ambientali (rischi da agenti fisici, rischi da agenti

- Risiken, biologische Risiken),
Überprüfung der Umgebungsgegebenheiten (mindestens halbjährlich).

Siehe spezifische Anforderungen für den Operationsaal, Beschluss der Landesregierung Nr. 763 vom 17.03.2003, Anlage A.

Die Aufzeichnungen dieser Aktivitäten müssen für einen definierten Zeitraum aufbewahrt werden.

5. DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG

Der Behandlungspfad des onkologischen Patienten wird um weitere Screeningprogramme ergänzt, um die Erkennung der Tumore im Frühstadium zu ermöglichen.

Die allermeisten neuen Erkrankungsfälle mit gesicherter Diagnose einer Neoplasie und/oder Metastasen müssen interdisziplinär im spezifischen Tumor Board diskutiert werden.

Der Betreuungspfad des onkologischen Patienten ist in folgende Phasen unterteilt:

- Screening,
- vertiefende Untersuchungen,
- Diagnostik,
- Tumorstadieneinteilung,
- chirurgischer Eingriff:
 - präoperative Vorbereitung,
 - chirurgischer Eingriff,
 - postoperative Betreuung,
- Entlassung (Entlassungsgespräch und Entlassungsbrief, welcher eventuell Therapie/Therapiepläne, Kontrollvisiten enthält),
- Follow-up.

Transversale Dienste:

- Onkologische Medizin,
- Innere Medizin,

- chemici, rischi da agenti biologici),
verifiche delle caratteristiche ambientali (almeno semestrali).

Si faccia riferimento al documento: Requisiti Specifici per la sala operatoria – Delibera della Giunta Provinciale n. 763, del 17.03.03, allegato A.

Le registrazioni di tali attività devono essere conservate per un periodo definito.

5. EROGAZIONE DEI SERVIZI

Per integrare il percorso del paziente oncologico l’Azienda diffonderà ulteriormente programmi di screening che consentono una diagnosi di malattia in fase iniziale.

La maggioranza dei nuovi casi con diagnosi accertata di neoplasia e/o con metastasi devono essere valutati in modo interdisciplinare all’interno dello specifico Tumor Board.

Il percorso del paziente oncologico è strutturato nelle seguenti fasi:

- Screening,
- visita per accertamenti,
- attività diagnostica,
- stadiazione del tumore,
- terapia chirurgia oncologia:
 - preparazione preoperatoria,
 - intervento chirurgico,
 - assistenza postoperatoria,
- dimissione (colloquio e lettera di dimissione contenente l’eventuale terapia/piano terapeutico, controlli successivi),
- follow-up.

Servizi trasversali:

- Oncologia medica,
- Medicina interna,

- Anästhesie – Schmerztherapie,
- Operationssaal,
- Sterilisation,
- Pathologische Anatomie und Histologie,
- Psychoonkologie,
- Endoskopie,
- Apotheke,
- Radiologie,
- Nuklearmedizin,
- Rehabilitation,
- Radiotherapie,
- Palliativbetreuung.

Werden onkologische Medikamente verabreicht, welche der Überwachung seitens der „Agenzia Italiana del Farmaco“ (AIFA) unterliegen, ist der jeweilige Direktor der Struktur für die korrekte Führung des Registers und dessen Aktualisierung laut geltenden Bestimmungen verantwortlich. Für die therapeutische Verwendung von off-label-Medikamenten muss die geltende Bestimmung eingehalten werden (Beschluss des Generaldirektors Nr. 525/2007).

6. GÜTERBESCHAFFUNG

Es muss eine dokumentierte Prozedur zur Güterbeschaffung vorliegen (in Übereinstimmung mit der Betriebspolitik zur Güterbeschaffung). Diese Prozedur muss den Einkauf von diagnostischem und pharmazeutischem Material, von Vorrichtungen und Instrumenten beinhalten, aber auch die Kontrollmethoden zur Überprüfung, ob die erworbenen Produkte/Dienstleistungen die geforderten Voraussetzungen erfüllen.

6.1 Outsourcing

Die Abteilung legt die Kriterien zur Auswahl, Bewertung und Kontrolle aller Aktivitäten im Outsourcing fest, inklusive eventueller Dienste, welche an externe Experten vergeben werden.

- Anestesia – Terapia Antalgica,
- Sala operatoria,
- Sterilizzazione,
- Anatomia ed Istologia patologica,
- Psicooncologia,
- Endoscopia,
- Farmacia,
- Radiologia,
- Medicina nucleare,
- Riabilitazione,
- Radioterapia,
- Cure palliative.

In caso di somministrazione di farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il direttore dell’unità operativa è responsabile della corretta tenuta del registro e del suo aggiornamento, così come prescritto dalle disposizioni in materia, mentre qualsiasi indicazione terapeutica che preveda l’utilizzo di farmaci off-label, dovrà seguire la normativa vigente (deliberazione del Direttore generale n. 525/2007).

6. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI

Deve essere predisposta una procedura documentata (coerente con quanto definito dalla politica aziendale in materia di approvvigionamenti), che descriva le modalità di gestione dell’approvvigionamento di materiale diagnostico, farmaceutico, dispositivi e strumentazione comprese le modalità di controllo che il prodotto/servizio approvvigionato soddisfi i requisiti di approvvigionamento specificati.

6.1 Outsourcing

L’unità operativa deve definire le modalità di selezione, valutazione e monitoraggio delle attività date in outsourcing compresi i rapporti con eventuali professionisti esterni.

7. KONTINUIERLICHE VERBESSERUNG

7.1 Audit (Systemaudit und klinisches Audit)

Die Struktur muss ein System der regelmäßigen Analyse und Überprüfung planen, um die Aktivitäten zu überwachen und festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem wirkungsvoll angewendet und regelmäßig aktualisiert wird, inklusive der klinischen Audits und der Qualitätskontrollen.

Es muss eine Prozedur ausgearbeitet und angewandt werden, welche die Planung, die Durchführung und die Dokumentation der Audits regelt. Die Audits werden autonom von qualifiziertem und kompetentem Personal durchgeführt, um die Einhaltung von Standards und gesetzlichen Vorschriften (verpflichtende und freiwillige) zu überprüfen. Die Ergebnisse und eventuellen Korrekturmaßnahmen der Audits müssen dokumentiert werden.

7.2 Lenkung der Nicht-Konformitäten, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Die Abteilungen und Dienste müssen gewährleisten, dass Abweichungen bezüglich der Standards schriftlich festgehalten werden. Die Dokumentation muss auch die Entscheidungen zu eventuellen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen enthalten.

Es muss eine Prozedur ausgearbeitet und angewendet werden, welche die Handhabung der Abweichungen und potentiellen Abweichungen, inklusive Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen beschreibt, um die Ursachen und eine Wiederholung von negativen Ereignissen, bzw. dessen Eintreten zu vermeiden.

8. PATIENTENZUFRIEDENHEIT

Die zertifizierten Dienste verpflichten sich, regelmäßig die erzielte Qualität aus der Sicht des Patienten zu überprüfen.

Im Rahmen der statistischen Analyse der Daten müssen die Ergebnisse ausgearbeitet werden. Diese Daten werden dann im Rahmen des jährlichen Managementbewertung analysiert.

7. MIGLIORAMENTO

7.1 Audit (clinici e di sistema)

L'unità operativa deve prevedere un sistema di analisi e verifica periodica in grado di monitorare le attività e stabilire se il sistema di gestione è efficacemente applicato e mantenuto, aggiornato, compreso l'effettuazione di audit clinici e controlli di qualità.

Deve essere definita ed applicata una procedura che descriva le modalità di pianificazione, esecuzione e redazione del rapporto delle verifiche. Gli audit devono essere eseguiti in modo autonomo da personale qualificato e competente al fine di accertare l'osservanza allo standard e alle prescrizioni normative (cogenti e volontarie). I risultati e gli eventuali interventi correttivi devono essere documentati.

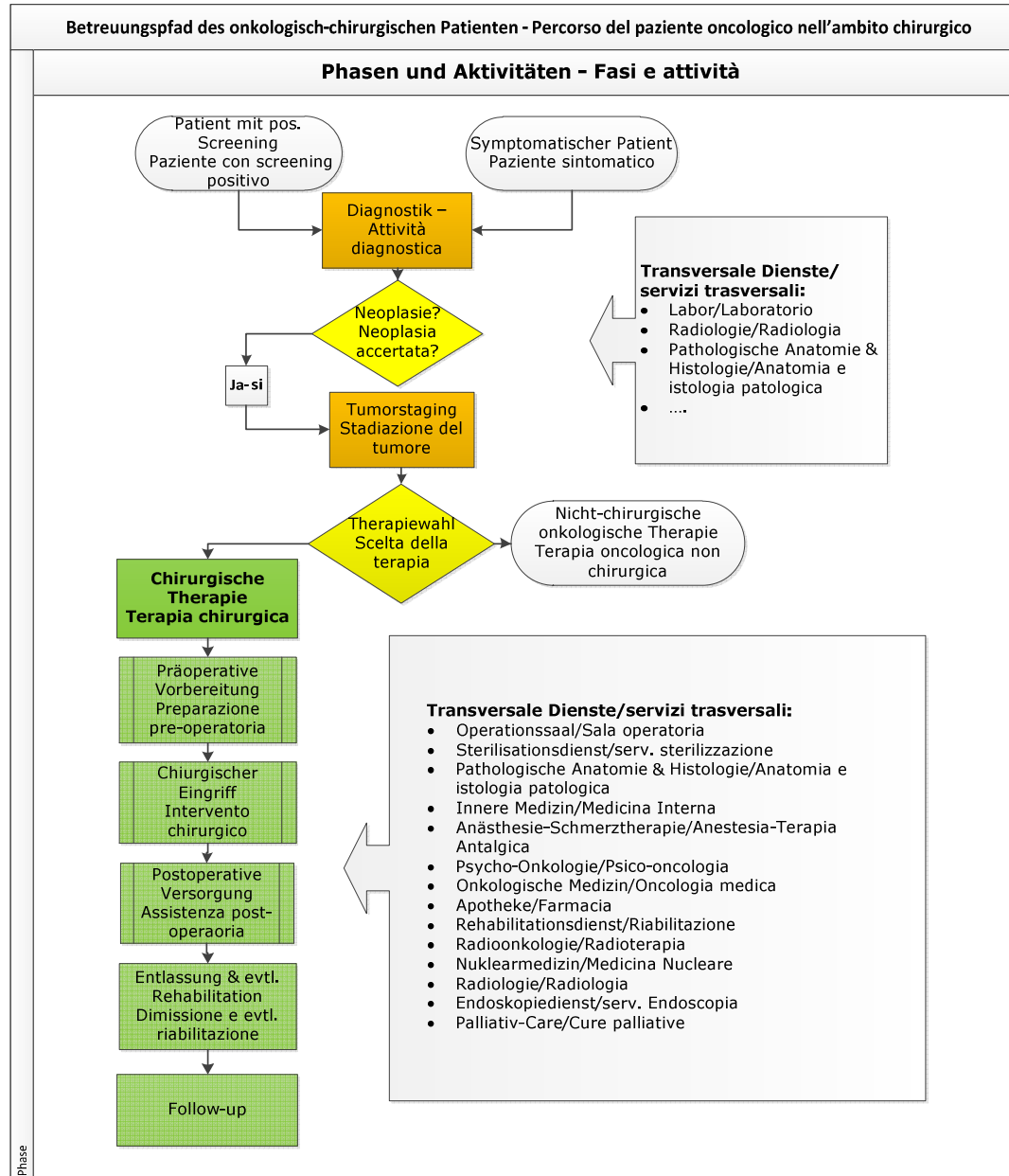
7.2 Gestione non conformità, azioni correttive e preventive

L'unità operativa deve assicurare che gli scostamenti rispetto ai parametri dello standard sono oggetto di indagini documentate, comprendenti anche decisioni relative ad eventuali interventi correttivi e preventivi.

Deve essere definita ed applicata una procedura che descriva le modalità di gestione dei processi non conformi e dei processi potenzialmente tali, nonché le azioni correttive o preventive predisposte per eliminare le cause delle anomalie o delle potenziali anomalie rilevate.

8. SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE

L'unità operativa certificata si impegna nell'implementare un periodico processo di rilevazione della qualità percepita da parte dei pazienti. Le relative analisi statistiche devono consentirne una valutazione complessiva. Tali risultati costituiscono oggetto di analisi anche in sede di Riesame della Direzione.



TEIL IV

FACHSPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN DES ZERTIFIZIERUNGSSYSTEMS AN DIE ONKOLOGISCHE CHIRURGIE IM SÜDTIROLER SANITÄTSBETRIEB

1. HUMANRESSOURCEN

Die für die onkologische Chirurgie zertifizierten Abteilungen müssen die Liste der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in ihrer Funktion, als Organigramm der Abteilung, für den Nutzer sichtbar darstellen.

Für die Einführung neuer Mitarbeiter muss die betriebsweite Prozedur angewandt werden.

Der Verantwortliche der Abteilung muss auf der Grundlage der „betrieblichen Regelung zur Bewertung der sanitären Leiter“ in regelmäßigen Abständen die vorgesehene Überprüfung durchführen.

Der Koordinator der Abteilung muss in regelmäßigen Abständen (mindestens einmal jährlich) mit seinen Mitarbeitern ein Mitarbeiterfördergespräch zur Mitarbeiterentwicklung und -motivation führen.

1.1 Aus- und Weiterbildung

Mindestens einmal jährlich wird der Weiterbildungsbedarf des ärztlichen und des Pflege- und Rehapersonals erhoben.

Mindestens einmal jährlich muss ein spezifischer onkologischer Fortbildungsplan für das ärztliche und das Krankenpflegepersonal erstellt werden.

Gefordert wird:

- eine spezifische Weiterbildung von mindestens 3 Tagen pro Jahr pro Chirurg;
- spezifische onkologische Weiterbildung von mindestens 1 Tag pro Jahr pro Krankenpfleger.

CAPITOLO IV

REQUISITI SPECIFICI DEL MODELLO DI CERTIFICAZIONE DELLA CHIRURGIA ONCOLOGICA NELL'AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE

1. RISORSE UMANE

Le unità operative certificate per la chirurgia oncologica devono rendere visibile un organigramma organizzativo contenente una lista dei collaboratori e collaboratrici ai rispettivi portatori d'interesse.

Deve essere applicata la procedura aziendale che stabilisce le modalità di inserimento del nuovo personale.

Ad intervalli definiti a carico del responsabile deve essere svolta la valutazione periodica dei singoli dirigenti sanitari, così come definito da specifico provvedimento aziendale.

Ad intervalli definiti (almeno una volta all'anno) il coordinatore dell'unità operativa deve effettuare un colloquio con i singoli collaboratori per lo sviluppo e l'incentivazione professionale degli stessi.

1.1 Formazione e aggiornamento

Almeno una volta l'anno devono essere rilevati i bisogni formativi dei dirigenti medici e del personale tecnico-assistenziale e riabilitativo.

Almeno una volta all'anno deve essere strutturato un percorso/piano di formazione nel settore oncologico sia per medici che per personale infermieristico.

Si richiede:

- formazione specifica di durata minima di 3 giorni all'anno per i chirurghi specialisti nell'assistenza chirurgica dei pazienti oncologici.
- formazione specifica nell'assistenza oncologica di durata minima di 1 giorno all'anno per gli infermieri.

- spezifische Weiterbildung für das Krankenpflegepersonal auf dem Territorium.

Die Teilnahme am Tumor Board wird für die Bediensteten des Sanitätsbetriebes als Fortbildung anerkannt (Dokumentation, Teilnahmebestätigung).

1.2 Festlegung der beruflichen Kompetenzen

Allgemein:

Für alle Berufsgruppen müssen die klinischen Kompetenzen definiert werden.

Durch den Primar und den Pflegekoordinator muss eine regelmäßige Einschätzung der klinischen Kompetenzen der Mitarbeiter mindestens einmal alle zwei Jahre durchgeführt und verschriftlicht werden. Diese Einschätzung stellt die Basis für die Weiterbildungs- oder Ausbildungsplanung und daher für die berufliche Entwicklung dar.

Für das ärztliche Personal:

Für jeden chirurgischen Fachbereich müssen die spezifischen Kompetenzen definiert und mit Hilfe von Kennzahlen der Performance (inbegriffen Schwellenwerten pro Chirurg, in Bezug auf die spezifischen Krankheitsbilder) umgesetzt werden.

Es ist eine aktive Zusammenarbeit bei der Implementierung und Erhaltung des Qualitätssystems mit den Verantwortlichen für die Zertifizierung und mit den Qualitätsreferenten der Gesundheitsbezirke zu gewährleisten.

Für das Pflegepersonal:

Das Pflegepersonal der zertifizierten Abteilungen garantiert dem Berufsprofil entsprechend eine angemessene, personenorientierte und evidenz-basierte Betreuung und Pflege von onkologischen Patienten über 24 Stunden.

Das heißt für die Praxis, dass parallel mit der onkologischen Zertifizierung der Abteilungen auch das Krankenpflegepersonal soweit ausgebildet werden muss, dass die spezifischen Anforderungen, die sich aus dieser Zertifizierung ergeben, auch im Pflegebereich entwickelt werden.

- formazione specifica per il personale infermieristico operante sul territorio.

La partecipazione al Tumor Board viene riconosciuta come momento formativo per i dipendenti dell'Azienda Sanitaria (documentazione, attestato di frequenza).

1.2 Definizione competenze professionali

Generali:

Devono essere definite le competenze cliniche (clinical competence) richieste alle varie figure professionali.

Il Primario e il coordinatore infermieristico devono valutare almeno una volta ogni due anni le competenze cliniche dei rispettivi collaboratori. Tale valutazione è la base per la pianificazione della formazione, per cui anche per lo sviluppo professionale dei collaboratori.

Per il personale medico:

Devono essere definite per ogni specialità chirurgica le competenze chirurgiche, implementandole con indicatori di performance (incluse le soglie professionali definite nelle rispettive sezioni per patologia)

Va garantita una collaborazione attiva con i responsabili di certificazione dell'unità operativa e con i referenti qualità del comprensorio sanitario per l'implementazione e mantenimento del sistema qualità.

Per il personale infermieristico:

Gli infermieri dei reparti certificati garantiscono, come previsto dal profilo professionale, un'assistenza sulle 24 ore appropriata, orientata al paziente e basata sulle evidenze scientifiche.

In particolare sarà necessario garantire che parallelamente alla certificazione dei reparti, anche il personale infermieristico ospedaliero sia adeguatamente formato, in modo da garantire in analogia a quanto previsto dai presenti requisiti specifici di certificazione, uno sviluppo degli stessi anche nel settore

Im Spezifischen wird folgendes gewährleistet:

- die Zusammenarbeit mit allen relevanten Berufsgruppen und Diensten;
- die fachkompetente Pflege und Rehabilitation von Tumorpatienten;
- eine fach- und sachgerechte Pflege und Unterstützung bei onkologisch-therapeutischen Maßnahmen (Umgang mit ZVK, PICC, Midline, Port, Stomas und mit anderen Kathetern und Prothesen);
- die Unterstützung von Patienten vor, während und nach Chemotherapie mit besonderer Beachtung der Nebenwirkungen;
- Unterstützung, Beratung und Begleitung der Betroffenen und ihrer Angehörigen im Sinne eines pflegerischen Case-Managements bzw. einer Überleitungspflege (in Zusammenarbeit mit dem Netzwerk der territorialen Versorgung);
- Durchführung von mindestens 4 pflegerisch-komplexen Fallbesprechungen von Tumorpatienten pro Jahr (zu protokollieren);
- aktive Teilnahme an bzw. Unterstützung von Pflegeforschungsprojekten im Bereich der Onkologie;
- es sollten mindestens 3-4 Krankenpfleger pro zertifizierter Abteilung eine spezifische onkologische Weiterbildung/Ausbildung nachweisen können und als privilegierter Ansprechpartner der Abteilung zur Verfügung stehen;
- zur Vorbeugung und Minimierung von Risiken für den Patienten, die im Rahmen der onkologischen Pflege auftreten können, müssen Prozeduren bzw. Pflegestandards erarbeitet werden;
- für die eigenverantwortliche Verabreichung einer Chemotherapie in Abteilungen außerhalb der Onkologie durchführen zu können, ist mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in der Betreuung onkologischer Patienten notwendig;
- wer eine Chemotherapie verabreicht, muss den Nachweis einer kontinuierlicher Weiterbildung im Bereich „medikamentöse onkologische Therapie/Chemotherapie“ nach internationalen aktuellen Empfehlungen erbringen;
- um sich die fachliche Kompetenz in der Durchführung der Chemotherapie zu bewahren, wird eine Mindestanzahl gefordert und zwar eine Applikation pro Woche;
- in den zertifizierten Abteilungen/Diensten, die Patientinnen mit

infernieristico.

Nello specifico deve essere garantito quanto di seguito riportato:

- la collaborazione con tutti i servizi ed i gruppi professionali coinvolti;
- un'assistenza professionale nell'ambito infermieristico e riabilitativo di pazienti oncologici;
- un'assistenza professionale e supporto negli interventi terapeutici oncologici (gestione dei cateteri venosi centrali, PICC, Midline, Port, stoma e altri tipi di cateteri e protesi);
- supporto ai pazienti prima, durante e dopo la chemioterapia, con particolare attenzione agli effetti collaterali;
- supporto, consulenza e assistenza dei pazienti e delle loro famiglie in termini di case management infermieristico e continuità assistenziale (in collaborazione con la rete di assistenza territoriale);
- realizzazione di almeno 4 discussioni di casi complessi di tipo assistenziale all'anno (documentabile);
- partecipazione attiva e/o supporto nei progetti di ricerca infermieristica, nell'ambito dell'assistenza infermieristica oncologica;
- è necessario poter dimostrare che per ogni reparto certificato almeno 3-4 infermieri abbiano svolto formazione e/o aggiornamento specifico per l'ambito oncologico e che essi siano quindi punti di riferimento all'interno del reparto stesso;
- devono essere definite procedure e/o protocolli assistenziali per la prevenzione e riduzione dei rischi e devono essere elaborate procedure o standard assistenziali nell'ambito dell'assistenza oncologica;
- per l'esecuzione sotto la propria responsabilità di una prestazione di chemioterapia, presso reparti non dedicati è necessario il possesso di almeno un anno di esperienza lavorativa nell'assistenza del paziente oncologico;
- per il personale che eroga chemioterapie in modalità continuativa deve garantire un'attestazione di formazione continua nell'ambito della "terapia/chemioterapia in oncologia medica", come previsto dalle raccomandazioni internazionali più attuali;
- per il mantenimento delle competenze professionali previste per la somministrazione chemioterapica, si richiede un volume minimo di prestazioni erogate, ovvero almeno 1 chemioterapia alla settimana;
- nei reparti/servizi certificati, che assistono pazienti con carcinoma

Mammakarzinom betreuen, muss mindestens eine aktive onkologisch ausgebildete Krankenpflegerin (entweder Spezialisierungskurs in onkologischer Pflege oder akademisch ausgebildet, z.B. Master in Oncology) oder eine Breast Care Nurse eingebunden sein. Diese Fachpersonen sind namentlich zu benennen und entsprechend dem Aufgabenprofil der Breast Care Nurse einzusetzen (siehe EUSOMA-Leitlinien, 2006);

- die Breast Care Nurse soll in regelmäßigen Abständen in die Chemotherapieabgabe eingebunden sein.

1.3 Aufgaben des Verantwortlichen für das Zertifizierungssystem in den zertifizierten Abteilungen

In jeder zertifizierten Abteilung muss ein interner Referent für die Zertifizierung als Bezugsperson benannt werden (z.B. ein Arzt und/oder eine Pflegekraft).

Der interne Referent für das Zertifizierungssystem hat folgende Aufgaben:

- Unterstützung bei der Einführung und Erhaltung des Qualitätssystems in Zusammenarbeit mit den Qualitätsreferenten der Gesundheitsbezirke und des Sanitätsbetriebes (Anwendung der betriebsweiten Prozeduren zur Dokumentenlenkung, zum internen Audit, zur Lenkung der Abweichungen/Nicht-Konformitäten, zu den Qualitätsaufzeichnungen usw.);
- Überwachung der Aktualität der eingeführten Leitlinien und Aufzeigen der Notwendigkeit von neuen Leitlinien;
- Kenntnis der neuen/aktualisierten Leitlinien und der neuen wissenschaftlichen Evidenzen und Unterstützung bei deren Verbreitung;
- Überwachung der Leitlinienumsetzung und -anwendung;
- Unterstützung und Motivation der Teams der eigenen Abteilung bei der Umsetzung und Erhaltung des Zertifizierungssystems.

mammario, deve essere integrata almeno un' infermiera che abbia una formazione attiva nell'ambito oncologico (corso di specializzazione in assistenza oncologica o formazione accademica, come il Master in Oncologia) oppure una Breast Care Nurse. Queste professioniste devono essere nominate e rivestire il ruolo specifico definito dal profilo della Breast Care Nurse (vedi linea guida EUSOMA, 2006);

- la Breast Care Nurse deve essere regolarmente coinvolta nella somministrazione della chemioterapia.

1.3 Responsabile sistema certificazione nelle unità operative chirurgiche

In ogni unità operativa certificata deve essere nominato con provvedimento formale un responsabile del sistema di certificazione (ad esempio un medico e/o un infermiere).

Tra i compiti affidati al responsabile di certificazione di unità operativa vi sono i seguenti:

- implementazione e mantenimento del sistema qualità (procedure aziendali sulla qualità documentale, audit, gestione delle non conformità, registrazioni della qualità ect....) in stretta collaborazione con i referenti qualità del comprensorio sanitario e dell'azienda sanitaria;
- aggiornamento e/o introduzione di nuove linee guida;
- diffusione e conoscenza delle nuove linee guida con evidenze;
- monitoraggio dell'implementazione e utilizzo delle nuove linee guida;
- sostegno e motivazione del team dell'unità operativa nell'implementazione del sistema di certificazione.

2. INTERDISZIPLINÄRE ZUSAMMENARBEIT MIT DEN WESENTLICHEN SCHNITTSTELLENPARTNERN IN DER ONKOLOGISCHEN CHIRURGIE

2.1 Das Tumor Board

Allgemein

Das Tumor Board ist multiprofessionell und interdisziplinär besetzt. Es hat die Aufgabe anhand einer gesamtheitlichen Bewertung des Krankheitsbildes auf der Basis einer interdisziplinären Herangehensweise die für den Patienten am besten geeignete Behandlung festzulegen. Bei der Entscheidung über die Behandlung halten sich die Mitglieder des Tumor Board an die gültigen Leitlinien/Prozeduren.

Das Tumor Board wird von einem klinischen Koordinator geleitet. Alle Mitglieder sind gleichberechtigt, in der Gruppe wird offen diskutiert und jeder trägt nach seinen Kompetenzen zur therapeutischen Entscheidung bei.

Es gehört auch zu den Aufgaben des Tumor Board die Teilnahme von Patienten an klinisch kontrollierten Studien zu unterstützen, sofern die Voraussetzungen für die Rekrutierung dieser Patienten vorhanden sind. Die Mitglieder des Tumor Board können dem Patienten auch die Teilnahme an experimentellen Studien außerhalb der klinischen Studien vorschlagen, z.B. bei der Verwendung von off-label-Medikamenten und nach Einholen eines bindenden, positiven Gutachtens durch das Ethikkomitee.

Nachdem für gleiche Krankheitsbilder mehrere Tumor Boards in den unterschiedlichen Gesundheitsbezirken des Südtiroler Sanitätsbetriebes eingesetzt werden, sollte für alle Patienten eine möglichst gleiche Behandlung garantiert werden.

Obligatorische Mitglieder des „Tumor Board“ sind:

- Facharzt für Chirurgie, Schwerpunkt Onkologie;
- Facharzt für Onkologie;
- Facharzt für Radiologie;
- Facharzt für Radioonkologie (je nach Tumorart Anfrage durch Telemedizin);

2. COLLABORAZIONE INTERDISCIPLINARE CON I PRINCIPALI PARTNER CHE SI INTERFACCIANO NEL PERCORSO CHIRURGICO-ONCOLOGICO

2.1 Il Tumor Board

Principi generali

Il Tumor Board rappresenta un organismo multiprofessionale e interdisciplinare, che, attraverso una visione complessiva della persona malata e dunque grazie all'interdisciplinarietà dell'approccio clinico, stabilisce i percorsi di cura più appropriati.

Il Tumor Board, nello svolgimento del proprio compito di cura della persona malata, si ispira alle linee guida/protocolli procedurali attualmente in vigore.

Il Tumor Board lavora su base paritaria, deve comunque dotarsi di un coordinatore clinico, che garantisca libera discussione al suo interno in modo che ogni voce abbia, per la rispettiva competenza professionale, eguale peso ai fini della determinazione finale.

Tra i compiti del Tumor Board vi è anche quello di incoraggiare l'inserimento dei nuovi pazienti in studi clinici controllati, nel rispetto delle modalità previste.

Il Tumor Board può anche decidere collegialmente di proporre al paziente la partecipazione a protocolli sperimentali al di fuori dell'ambito degli studi clinici, come nel caso di trattamento off-label o compassionevole, previa acquisizione vincolante di parere favorevole da parte del Comitato Etico competente.

Qualora per stessa patologia vengano attivate forme organizzative differenti di Tumor Board, deve essere garantito la più possibile parità di trattamento ai pazienti coinvolti.

Il Tumor Board si compone almeno dei seguenti professionisti:

- specialista chirurgo di patologia dedicato all'ambito oncologico;
- Medico specialista in oncologia medica;
- Medico specialista in radiologia;
- medico specialista in radioterapia (a seconda della tipologia di tumore via telemedicina);

➤ **Facharzt für Pathologie.**

Das Tumor Board kann bei Bedarf durch Einbeziehung zusätzlicher Berufsgruppen erweitert werden. Die Auswahl erfolgt nach Art des Tumors bzw. des betreffenden Fachbereiches (Nuklearmediziner, Arzt für Palliativmedizin, Psychoonkologe, Physiotherapeut, ...).

Aktive Mitglieder des Tumor Board (Entscheidungsträger) müssen im Besitz des Facharzt diploms der jeweiligen Disziplin sein, welche im Tumor Board vertreten wird, oder, sollte der Titel fehlen, nachweisen, dass seit mindestens drei Jahren die überwiegende Arbeitszeit in der spezifischen Tätigkeit verrichtet wird. Für jedes aktive Mitglied ist eine Vertretung vorzusehen.

Der Direktor der jeweiligen Abteilung nominiert (auf der Basis des Curriculum vitae und der klinisch-wissenschaftlichen Tätigkeit) die Mitglieder des Tumor Board. Die Sanitätskoordinatoren veranlassen die formelle Ernennung der Mitglieder auf Zeit, zumindest für 2 Jahre.

Das Tumor Board ist bei allen Patienten mit Erstdiagnose einer Tumorerkrankung verpflichtend und mindestens einmal wöchentlich ($\geq 95\%$) einzuberufen und kann zu jedem Zeitpunkt des Krankheitsverlaufes (planmäßig oder im Verlauf) entsprechend einer festgelegten Vorgehensweise wiederholt werden. Abweichungen sind zu begründen.

Die Wiedervorstellung kann durch die Gruppe selbst, oder auf Antrag eines Mitglieds des Tumor Board erfolgen, wenn dies für notwendig erachtet wird (z.B. Progression der Erkrankung, Auftreten von Komplikationen, fehlende Mitarbeit des Patienten, etc.). Die Wiedervorstellung im Tumor Board ist nicht zwingend für klinische Standardsituationen notwendig, für die aktuelle, bereits bestehende Leitlinien einen klaren Betreuungspfad vorgeben.

Für die regelmäßige (2-jährliche) Aktualisierung bzw. Ergänzung der Betreuungspfade aller von der Zertifizierung betroffener Krankheitsbilder ist das Tumor Board zuständig.

➤ **anatomo-patologo.**

Essendo un organismo a composizione parzialmente fissa e parzialmente variabile, il gruppo multidisciplinare di cura assumerà una connotazione specifica di patologia, coinvolgendo figure professionali aggiuntive oltre quelle sopra indicate, scelte secondo il criterio della congruità tra tipo di neoplasia e specializzazione medica (medico nucleare, palliativista, psicooncologo, fisioterapista, ...).

Per essere membri del Tumor Board bisogna essere in possesso del diploma di specializzazione nella disciplina che si rappresenta al tavolo di discussione, oppure, in assenza del titolo accademico, dimostrare di lavorare la maggior parte del proprio tempo nella specifica disciplina, da almeno tre anni. Per ogni membro va prevista anche una figura di membro supplente.

Il direttore dell'unità operativa coinvolta identifica (sulla base del curriculum vitae ed attività clinico-scientifica) per quanto di competenza i professionisti che faranno parte del Tumor Board. I coordinatori sanitari dei relativi comprensori nominano formalmente i componenti del Tumor Board per un incarico a tempo determinato che non può essere inferiore a 2 anni.

Il Tumor Board si riunisce collegialmente per tutti i pazienti con nuova diagnosi di patologia maligna ($\geq 95\%$), comunque almeno settimanalmente, e in ogni momento del successivo decorso secondo un piano preordinato di valutazioni e trattamenti sequenziali. Eventuali deviazioni devono essere motivate.

La riconvocazione del Tumor Board avviene per iniziativa del gruppo multidisciplinare stesso, oppure ogni qual volta un componente dell'organismo lo ritenga opportuno o necessario (es. progressione di malattia, insorgenza di complicanze, problemi di compliance ecc). La ridiscussione collegiale può non essere necessaria per i casi clinici che rientrano in situazioni standard previste da linee guida condivise, che prevedono chiare e definiti percorsi clinico-assistenziali.

Il Tumor Board è altresì chiamato a revisionare periodicamente (biennialmente) la descrizione del percorso del paziente per le patologie oggetto di certificazione, alla luce di nuovi aggiornamenti.

Die Fallpräsentation erfolgt durch die Abteilung, die über die diagnostischen Unterlagen verfügt, oder in der der Patient stationär aufgenommen ist. Die Präsentation muss so vorbereitet werden, dass alle Unterlagen der Voruntersuchungen des Patienten vorliegen, damit der Fall korrekt und vollständig vom Tumor Board beurteilt werden kann. Die Diskussion des Tumor Board selbst wird protokolliert, bzw. die getroffenen Entscheidungen werden auf einem standardisierten Formular festgehalten, und von allen Mitgliedern des Tumor Board unterschrieben.

Dem Patienten (und/oder evtl. autorisierten Personen) muss die Entscheidung der Konferenz und der Therapievorschlag mitgeteilt werden. Dabei kann auch das Einholen einer Zweitmeinung empfohlen werden⁴.

Die Kommunikation mit dem Patienten ist Aufgabe des Arztes und erfolgt zeitgerecht unter angemessenen Bedingungen. In diesen Kontext wird auch mit den Angehörigen gesprochen, sofern der Patient dies wünscht. Ist der Patient mit der Behandlung einverstanden, gibt er hierfür mit seiner Unterschrift das Einverständnis, entweder am Ende des Dokumentes oder auf einer separaten Einverständniserklärung. Das Gespräch mit dem Patienten sollte soweit als möglich der Arzt führen, der auch die Voruntersuchungen durchgeführt hat.

Spezifische Anforderungen für die Zertifizierung der onkologischen Chirurgie

Die Sanitätskoordinatoren der jeweiligen Bezirke ernennen nach Nominierung durch den Primar der Abteilung/Dienst, die Mitglieder des Tumor Board abhängig von den unterschiedlichen Entitäten.

Die Treffen des Tumor Board sind multiprofessionell und interdisziplinär angelegt. Sie müssen regelmäßig durchgeführt und dokumentiert werden.

Die persönliche Anwesenheit von Mitgliedern des Tumor Board kann unter bestimmten Bedingungen durch Videokonferenz ersetzt werden.

Die wesentlichen Patientendaten sind zumindest einen Arbeitstag vor dem Tumor Board an die Teilnehmer zu verteilen.

La presentazione del caso al gruppo avviene a cura del reparto che ha disposto le indagini diagnostiche o nel quale il paziente si trova ricoverato. Deve essere predisposta una modulistica ad hoc che documenti l'avvenuta istruttoria del caso, secondo quanto stabilito perché esso sia correttamente e compiutamente analizzabile dal board; la discussione deve essere verbalizzata o quanto meno devono essere riportate le conclusioni raggiunte su apposito modulo sottoscritto da tutti i membri.

E' importante che al paziente (e/o gli aventi titolo a conoscere i dati sensibili del paziente stesso) sia fornita adeguata e completa informazione⁴ sulle proposte terapeutiche definite dal Tumor Board.

Può inoltre essere consigliato al paziente di richiedere una second opinion. La comunicazione con il paziente è compito del medico, avviene tempestivamente e nel rispetto di condizioni appropriate, garantendo inoltre la comunicazione con i familiari, qualora il paziente lo richieda e lo consenta. Una volta informato, il paziente potrà sottoscrivere il consenso al trattamento in calce al documento stesso, o su modulistica ad hoc. Il processo di comunicazione e consenso dovrebbe essere condotto, qualora possibile, dal medico referente per l'istruttoria del caso.

Requisiti specifici per la certificazione della chirurgia oncologica

I coordinatori sanitari dei rispettivi comprensori sanitari nominano formalmente i partecipanti al Tumor Board per patologia su proposta dei rispettivi direttori di unità operativa/servizi.

Le riunioni di Tumor Board sono multi professionali e interdisciplinari. Devono essere eseguiti e documentati incontri periodici.

La presenza di professionisti membri del Tumor Board può in determinate situazioni essere sostituita tramite videoconferenza.

La documentazione inerente il caso clinico va diffusa a tutti i partecipanti, almeno un giorno lavorativo prima della riunione.

⁴ Cancer.Net ASCO Expert corner: The Role of a Tumor Board in Cancer Treatment, Anthoni F. Provenzano MD. E' opinione diffusa che (confermata anche da esperienze svolte dal Lawrence Hospital Center in Bronxville, New York) la metodologia del tumor board rappresenta un efficace strumento per la riduzione delle 2.nd opinions

Auch Patienten mit Rezidiven und/oder Metastasen, die sich dem Zentrum zur Betreuung anvertraut haben, sind dem Tumor Board vorzustellen ($\geq 90\%$). Falls dies nicht der Fall ist, muss eine Begründung in der Krankenakte angegeben werden.

Das Protokoll des Tumor Board muss Teil der Patientenakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen, der an den Arzt für Allgemeinmedizin übermittelt wird.

Das Ergebnis des Tumor Board besteht unter anderem aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan.

Auch für jene Patienten die nicht im Tumor Board vorgestellt werden müssen, weil die bestehenden Leitlinien einen klaren Behandlungspfad vorsehen, ist eine interdisziplinäre Behandlung anzustreben. Diese sollte aus der Akte nachvollziehbar sein.

Die Empfehlungen des Tumor Board sind grundsätzlich bindend.

Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichungen von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese begründet und dokumentiert werden.

Wird, trotz bestehender Indikation von Seiten des Tumor Board, eine Therapie auf Wunsch des Patienten nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss dies protokolliert werden.

Den Ärzten, die in akkreditierten Netzwerkpartnern tätig sind, sollte die Möglichkeit der Teilnahme am Tumor Board angeboten werden, ebenso die Möglichkeit den Patient im Tumor Board vorzustellen.

Die Betriebsdirektion organisiert einmal jährlich ein Treffen, um die Aktivitäten der verschiedenen Tumor Board zu besprechen und zu überprüfen.

2.2 Pathologische Anatomie und Histologie

Aus der Gesamtzahl der Pathologen ist jeweils ein Facharzt für organspezifische Tumorpathologie zu ernennen.

Anche i pazienti con recidive e/o metastasi, seguiti dal centro, devono essere presentati al Tumor Board ($\geq 90\%$). Qualora non lo siano vanno specificate le motivazioni in cartella clinica.

Il verbale del Tumor Board costituisce parte integrante della cartella clinica e può costituire anche documento trasmesso al medico di famiglia.

L'esito del Tumor Board deve consistere in un piano terapeutico multidisciplinare e documentabile.

Deve essere sempre predisposto un piano terapeutico interdisciplinare anche per quei casi dove la discussione collegiale non è prevista in quanto rientrante in situazioni standard previste da linee guida condivise. Tale documento deve essere inserito nella cartella clinica.

Le raccomandazioni definiti dal Tumor Board sono di massima vincolanti.

In caso di deviazione rispetto il piano terapeutico originario, o in caso di deviazioni dalle linee guida, tali decisioni devono essere motivate e documentate.

Anche eventuali deviazioni rispetto alle indicazioni del Tumor Board per volontà del paziente, devono essere verbalizzate.

Ai professionisti afferenti a reparti denominati partner accreditati ed integrativi di chirurgia oncologica, deve essere garantita la possibilità di partecipare e presentare il caso al Tumor Board.

La direzione aziendale organizza un incontro annuale di rendicontazione e monitoraggio sulle attività svolte dai rispettivi Tumor Board.

2.2 Anatomia ed Istologia Patologica

Deve essere nominato almeno un medico specializzato per specifica patologia tumorale.

Innerhalb von drei Arbeitstagen müssen die Ergebnisse von dringenden, präoperativen Biopsien, die im Rahmen eines Tumorverdachts entnommen werden, dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt werden.

Pathologiebefunde

Generelle Kriterien

Der histopathologische Befund muss folgende Angaben enthalten:

- Lokalisation,
- die vom Tumor infiltrierte Gewebe- und Organstruktur,
- Angabe pT, pN bei invasivem Karzinom $\geq 95\%$ (Verantwortlichkeit des Pathologen) hat grundsätzlich zu erfolgen, wenn klinische und technische Voraussetzungen erfüllt sind (Abweichungen sind zu begründen),
- makroskopische Tumorgröße,
- Invasionstiefe,
- histologischer Typ/Tumortyp nach WHO,
- Grading,
- alle im Operationspräparat enthaltenen Lymphknoten sind zu untersuchen,
- die Untersuchung der Lymphknoten hat gemäß dem vorliegenden Dokument (pro Krankheitsbild) zu erfolgen,
- Beschreibung der Lymphknoten-Lokalisation,
- Anzahl der untersuchten Lymphknoten/Anzahl der befallenen Lymphknoten,
- Durchmesser des größten befallenen Lymphknotens, extrakapsuläre Ausbreitung,
- Lymphknotenmikrometastasen,
- Lymphgefäß- und Gefäßeinbruch (Lx, Vx),
- Lymphgefäß- und perineurale Tumorinvasion,
- Resektionsabstand/Sicherheitsabstand,
- Angabe des Pathologen zu den Resektionsrändern und minimalen Sicherheitsabstand hat grundsätzlich zu erfolgen (Abweichungen sind zu begründen),
- Tumorregressionsgrad ist bei neoadjuvanter Therapie festzustellen.

L'esito delle biopsie preoperatorie di tipo urgente in campo oncologico, devono essere comunicate al richiedente entro tre giorni lavorativi in forma scritta.

Referti istologici

Criteri generali

I referti istologici devono indicare:

- localizzazione della neoplasia,
- strutture infiltrate direttamente,
- pT, pN nei casi di carcinoma invasivo $\geq 95\%$ (alla responsabilità del patologo) se sono predisposti i requisiti clinici e tecnici (eventuali deviazioni devono essere motivate),
- dimensioni tumorali macroscopiche,
- livello di infiltrazione,
- tipologia istologica/tipologia secondo WHO,
- Grading,
- tutti i linfonodi contenuti nel materiale biologico devono essere analizzati,
- l'analisi dei linfonodi deve rispettare i requisiti specifici per patologia contenuti nel presente documento,
- descrizione della localizzazione linfonodale,
- numero dei linfonodi analizzati/numero dei linfonodi metastatici,
- dimensione del linfonodo metastatico maggiore, infiltrazione sovra capsulare,
- micrometastasi linfonodali,
- angioinvasione linfatica e emangioinvasione (Lx, Vx),
- angioinvasione linfatica e infiltrazione periodale,
- distanza di resezione/distanza di sicurezza,
- dichiarazioni del patologo riguardanti i margini di resezione alla distanza minima di sicurezza devono essere fatti; (Eventuali deviazioni devono essere motivate),
- grado di regressione tumorale dopo terapia neoadjuvante.

Spezifische Anforderungen für den Bereich Urologie

Prostatakarzinom

Der Pathologe muss jährlich 200 Prostatafälle begutachten (100 prä-/100 postoperativ).

Beschreibung der Lokalisation; für jede Lokalisation Angabe der präparierten/befallenen Lymphknoten, Angabe eventueller Kapselpenetration, Gleason Score, Präsenz und Lokalisation von positiven Resektionsrändern.

Untersuchung von mindestens 10 Lymphknoten bei einer Lymphadenektomie.

Angabe des Resektionsrandes (R0, R1) und des minimalen Sicherheitsabstandes zu 100% nach Epstein (R1-„level“).

Abweichungen sind zu begründen und zu dokumentieren.

Nierenkarzinom

Der histologische Befund muss folgendes beinhalten:

Bewertung TNM, Grading nach Fuhrman, Nekroseindex, R1/0, chromosomale Bewertung bei Papillärtumoren/Onkozytomen.

Blasenkarzinom

Das Untersuchungspräparat muss die Detrusormuskulatur enthalten; Bewertung der Resektionsränder.

TNM, Beschreibung der Präsenz von Detrusormuskulatur, Grading nach der Klassifikation von 1973 und 2004; Definition der Invasionstiefe und des Befalls der Lamina.

Spezifische Anforderungen für den Bereich Allgemeine Chirurgie

Pankreaskarzinom

Fallzahlen Institut für Pathologie: mindestens 12

Pankreasoperationshistologien pro Jahr

Kolonkarzinom

Im Operationspräparat sind mindestens 12 Lymphknoten zu untersuchen.

Die Überprüfung der Mikrosatelliteninstabilität muss gewährleistet sein.

Falls die notwendige Untersuchung nicht direkt vor Ort durchgeführt werden kann, ist eine Kooperation mit einem externen Partner zu treffen.

Requisiti specifici per l'ambito dell'urologia

Carcinoma alla prostata

Il patologo deve refertare almeno 200 casi all'anno (prostata) – 100 preoperatori e 100 postoperatori.

Vanno indicate nel referto la localizzazione, le localizzazioni linfonodali, l'eventuale superamento della capsula, Gleason score, presenza e sede di margini positivi.

Analisi di almeno 10 linfonodi in corso di linfadenectomia.

Dati sui margini di resezione (R0,R1) e sulla distanza minima di sicurezza secondo Epstein (livello R1).

Eventuali discordanze vanno documentate.

Carcinoma rene

Il referto istologico deve contenere:

valutazione TNM, sistema grading nucleare di Fuhrman, indice di necrosi, R1/0, valutazione cromosomale in tumori papillari/oncocitomi.

Carcinoma alla vescica

Nel preparato deve essere rappresentato muscolatura detrusoriale e valutazione dei margini di resezione.

TNM, descrizione della presenza di muscolatura detrusoriale, grading secondo classificazione 1973 e 2004, definizione della profondità di invasione e interessamento della lamina propria.

Requisiti specifici per l'ambito della chirurgia generale

Carcinoma al pancreas

Il Centro deve evidenziare almeno 12 referti istologici annuali di pancreas.

Carcinoma al colon-retto

Per ogni preparato chirurgico vanno isolati almeno 12 linfonodi.

Deve essere assicurata la possibilità di eseguire o far eseguire una verifica sulla instabilità dei microsatelliti. Qualora tale prestazione non possa essere garantita presso le strutture locali deve essere definito un accordo con un

Mindestens 50 untersuchte Kolon-Rektumbiopsien und mindestens 50 untersuchte Kolon-Rektumpräparate durch den zuständigen Facharzt.

Magenkarzinom

Im Operationspräparat sind mindestens 16 regionäre Lymphknoten zu untersuchen.

Spezifische Anforderungen für den Bereich Gynäkologie

Mammakarzinom

Der beurteilende Pathologe sollte eine zusätzliche Qualifikation in folgenden Bereichen haben:

- histologische Beurteilung von Mamma-Gewebsproben;
- Gewebsbeurteilung aus anderen Körperregionen;
- Ergusszytologie aus den serösen Höhlen, Aspirationszytologie;
- Erfahrung mit Aufarbeitung des Sentinel-Lymphknotens nach aktuellen Leitlinien.

Zusätzliche Anforderungen:

- jährlich mindestens 200 Routinemammahistologien;
- jährlich über 3000 histologische Untersuchungen.

Ablaufkriterien:

Das histologische Ergebnis (Stanze) muss

- innerhalb von 2 Werktagen dem Antragsteller mitgeteilt werden;
- Befunde der Immunhistochemie müssen innerhalb von 5 Werktagen ($\geq 90\%$ der Fälle) übermittelt werden.

Familiäres Mammakarzinom:

Der Pathologe sollte beim gemeinsamen Auftreten der folgenden Punkte auf die Möglichkeit eines familiären Hintergrundes hinweisen:

- invasives Karzinom (NOS) mit einem Wachstumsmuster ähnlich dem medullärem Karzinom,
- G3-Morphologie,
- Östrogen-, Progesteron- u. HER-2-Status negativ (triple negativ).

Auswertung HER-2-Status:

- jährliche Auswertung des IHC-Score unterteilt nach negativ, 1+, 2+

centro extraprovinciale.

Lo specialista dedicato deve esaminare almeno 50 biopsie colon retto preoperatorie e 50 preparati chirurgici all'anno.

Carcinoma allo stomaco

Devono essere isolati almeno 16 linfonodi per preparato operatorio.

Requisiti specifici per l'ambito della ginecologia

Carcinoma della mammella

Il medico patologo deve essere in possesso della seguente ulteriore qualificazione:

- diagnostica istologica dei preparati mammari;
- diagnostica delle altre regioni del corpo;
- citologia dei versamenti e citologia aspirativa;
- esperienza sul linfonodo sentinella secondo linee guida attuali.

Requisiti ulteriori:

- ≥ 200 istologie mammella di routine per anno;
- ≥ 3000 prestazioni istologiche per anno.

Requisiti di processo:

L'esito delle agobiopsie mammarie deve essere

- comunicato al richiedente entro due giorni lavorativi.
- Referti immunoistochimici entro 5 giorni lavorativi ($\geq 90\%$ dei casi).

Carcinoma mammario familiare:

Il patologo deve suggerire la possibilità di una familiarità del carcinoma se i seguenti punti sono concomitanti:

- carcinoma infiltrante con una crescita tipo midollare,
- G3,
- Triplonegativo.

Determinazione stato Her-2:

- Valutazione dei dati annuali secondo score (negativo, 1+, 2+ e 3+),

- und 3+,
- Anforderung HER-2-Status 3+ $\leq 30\%$.

Spezifische Anforderungen für den Bereich HNO

Der Pathologe muss pro Jahr mindestens 60 maligne Kopf-Hals-Tumoren begutachten.

Die dokumentierte Doppelbefundung wird anerkannt (30 Fälle präoperativ, 30 Fälle postoperativ).

Anzustreben ist ein Dialog zwischen Chirurgen und Pathologen, um die makroskopische Interpretation des Resekats zu verbessern. Es sollen wesentliche Informationen für die Definition der Radikalität des Eingriffs durch den Operateur an den Pathologen weitergegeben werden: Orientierung über das Operationspräparat, Darstellung der Resektionsränder, Beurteilung einer eventuellen Infiltration des paraglottischen Raumes, der Zungen- und Mundbodenmuskulatur, Darstellung der einzelnen Niveaus der Lymphknoten des Halses, usw.

Die Pathologiebefunde müssen über die generelle Kriterien hinausgehend folgende Angaben enthalten:

- Klassifikation pT: Angaben zu befallenen Bezirken, infiltrierten anatomischen Strukturen, Fixation von Larynx, Lösung oder Fixierung der Stimmbänder (Verantwortlichkeit des Chirurgen),
- dort wo indiziert, Angabe von prognostischen molekularen und viralen Faktoren (Molekularbiologie).

- Requisito stato Her-2 3+: $\leq 30\%$.

Requisiti specifici per l'ambito dell'ORL

Il patologo deve analizzare almeno 60 casi di tumori maligni della regione craniale/cervicale.

É consentito il doppio referto (30 casi preoperatori, 30 casi postoperatori).

E' auspicabile un dialogo tra chirurgo e patologo per ottimizzare l'interpretazione macroscopica del pezzo operatorio, condividendo le principali informazioni utili alla definizione della radicalità dell'intervento (ad esempio: orientamento del pezzo operatorio, definizione dei margini di resezione, valutazione della eventuale infiltrazione dello spazio paraglottico, della muscolatura intrinseca ed estrinseca della lingua, identificazione dei livelli linfonodali,).

Il referto istologico deve contenere, oltre ai criteri generali sopra esposti, quanto di seguito riportato:

- classificazione di pT: indicazione di regioni infiltrate, fissazione laringea, motilità delle corde vocali (competenza del chirurgo),
- segnalazione, qualora indicato, di fattori prognostici molecolari e virali (biologia molecolare).

Qualitätskontrolle der medizinischen Geräte - verifiche di qualità sulla tecnologia:

| Organ - organo | Titel - titolo | Methode - metodica | Zyklus - ciclo |
|--------------------|--|---|------------------|
| Mamma - mammella | Östrogenrezeptor - Recettori estrogenici | Immunhistochemie - immunoistochimica | 1 Jahr - 1 anno |
| | Progesteronrezeptor - Recettori progestinici | Immunhistochemie - immunoistochimica | 1 Jahr - 1 anno |
| | HER2/neu | Immunhistochemie - immunoistochimica | 1 Jahr - 1 anno |
| | HER2/neu | In-situ-Hybridisierung - ibridizzazione in situ | 1 Jahr - 1 anno |
| Darm - colon-retto | K-Ras | PCR, Sequenzierung - PCR, sequenzamento | 2 Jahre - 2 anni |
| | MSI | Immunhistochemie - immunoistochimica | 2 Jahre - 2 anni |

| | | | |
|--|--|--|------------------|
| Magen - stomaco | Her2/neu | Immunhistochemie - immunoistochimica | 2 Jahre - 2 anni |
| | Her2/neu | In-situ-Hybridisierung | 2 Jahre - 2 anni |
| | CD117 | Immunhistochemie - immunoistochimica | 2 Jahre - 2 anni |
| | c-Kit | Mutationsanalyse - Analisi mutazionale | 2 Jahre - 2 anni |
| Allg. Tumorcharakterisierung Caratterizzazioni tumori in generale | Zytokeratine - citocheratine | Immunhistochemie - immunoistochimica | 2 Jahre - 2 anni |
| | MP-Ck, Basalcell-CK, CK7, CK20 | | |
| | Proliferationsmarker (Ki67) Marker di proliferazione (Ki67) | Immunhistochemie - immunoistochimica | 2 Jahre - 2 anni |

2.3 Radiologie

Der schriftliche Befund muss, falls es sich um das erste Auftreten einer Tumorerkrankung handelt (Primärfall), spätestens 24 Stunden nach der Untersuchung dem Patienten oder dem mitbehandelnden Arzt vorliegen, für alle anderen Fälle (Follow-up, Verdacht auf Rezidiv, usw.) innerhalb von 48 Stunden.

Der Radiologe ist angehalten ein Krankheitsbild, das zu einem akuten Risiko für den Patienten führen kann (z.B. eine Lungenentzündung oder ein Pleuraerguss oder Knochenmetastasen mit osteolytischen Herden, die zu einer Fraktur führen können,..) dem behandelnden Arzt dies zeitnah mitzuteilen. Dadurch kann sofort eine angemessene therapeutische Intervention eingeleitet werden.

Spezifische Anforderungen für den Bereich Urologie

Medizintechnische Ausrüstung zur Diagnostik:

- konventionelles Röntgen;
- Spiral-CT zum Staging bei Fernmetastasierung;
- MRI zum Staging bei Fernmetastasierung und lokales Staging/Detektion: 1,5 Tesla.

Die MRI der Prostata muss standardisiert z.B. nach den Empfehlungen des Europäischen Consensus Meeting befundet werden.

Spezifische Anforderungen für den Bereich Allgemeinchirurgie

Medizintechnische Ausrüstung zur Diagnostik:

2.3 Radiologia

La refertazione radiologica deve essere disponibile al paziente/medico curante, per i nuovi casi di malattia al massimo entro 24 ore dall'erogazione della prestazione, in tutti gli altri casi (follow-up, sospetto recidiva, ecc.) entro massimo 48 ore.

Una eventuale patologia acuta (ad esempio: focolaio broncopolmonare in atto, versamento pleurico, ...) o a rischio di complicanze (ad esempio: metastasi ossee con osteolisi a rischio di frattura, ...) va comunicata tempestivamente al medico curante, al fine di consentire un immediato provvedimento terapeutico.

Requisiti specifici per l'ambito dell'urologia

Tecnologie per la diagnostica:

- diagnostica convenzionale
- TAC spirale per la stadiazione delle metastasi a distanza
- RM per la stadiazione delle metastasi a distanza e per la stadiazione locale: 1,5 tesla

La RM deve essere refertata in modo standardizzato, p.e. secondo le raccomandazioni del European Consensus Meeting.

Requisiti specifici per l'ambito della chirurgia generale

Tecnologie per la diagnostica:

- konventionelles Röntgen;
- Spiral-CT;
- MRT mit mindestens 1,5 Tesla.

Spezifische Anforderungen für den Bereich Gynäkologie

Medizintechnische Ausrüstung zur Diagnostik:

- CT, MRT;
- Transabdominalsonografie (Sonde \geq 3,5 MHz);
- Mammasonografie (Sonde \geq 7,5 MHz).

Mammakarzinom

Der ärztliche Koordinator für die Organisationsform mit verbindlicher Zusammenarbeit zwischen den radiologischen Diensten im Südtiroler Sanitätsbetrieb muss für das Mammakarzinom eine betriebsweite Liste mit den Namen der Radiologen erstellen, welche durch die angereiften Erfahrungen die Befähigung zur Befundung der Mammographie haben.

Spezifische Anforderungen für den Bereich HNO

Medizintechnische Ausrüstung zur Diagnostik:

- MRT mit Oberflächenspule Kopf-Hals 1,5;
- CT;
- Sonographie 7-13 MHz;
- digitale Subtraktionsangiographie (DSA);
- Röntgengerät für Breischluckuntersuchungen.

2.4 Nuklearmedizin

Der Dienst für Nuklearmedizin muss pro Jahr eine Anzahl von über 600 Skelettszintigraphien garantieren, um den Qualitätsstandard im Rahmen der Zertifizierung der onkologischen Chirurgie zu erfüllen.

Der Zugang zur PET-CT ist zeitnah sicherzustellen.

Der schriftliche Befund muss, falls es sich um einen Primärfall handelt, spätestens 24 Stunden nach der Untersuchung dem Patienten oder dem behandelnden Arzt vorliegen, für alle anderen Fälle (Follow-up, Verdacht

- radiologia convenzionale;
- TAC spirale;
- RM da almeno 1,5 tesla.

Requisiti specifici per l'ambito della ginecologia

Tecnologie per la diagnostica:

- TAC, RM;
- ecografia addominale (sonda \geq 3,5 MHz);
- ecografia mammaria (sonda \geq 7,5 MHz).

Carcinoma mammella

Per il carcinoma della mammella deve essere istituito a livello aziendale, su proposta del coordinatore medico della forma vincolante di collaborazione organizzativa dei servizi radiologici dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige, un elenco di medici radiologi abilitati alla refertazione delle mammografie sulla scorta dell'esperienza maturata dal singolo professionista.

Requisiti specifici per l'ambito dell'ORL

Tecnologie per la diagnostica:

- RM con bobina superficiale testa-collo 1,5 tesla;
- TAC;
- ecografia 7-13 MHz;
- angiografia digitalizzata;
- apparecchio radiologico per lo studio della deglutizione.

2.4 Medicina nucleare

Il servizio di medicina nucleare per mantenere gli standard assistenziali richiesti per interfacciarsi con le unità operative certificate per la chirurgia oncologica deve garantire un numero di scintigrafie ossee superiori a n. 600 annue.

L'accesso alla prestazione PET-TAC deve essere garantito entro congrui tempi.

La refertazione deve essere disponibile al paziente/medico curante per i nuovi casi di malattia al massimo entro 24 ore dall'erogazione della prestazione, in tutti gli altri casi (follow-up, sospetto recidive, ecc.) entro

auf Rezidiv, usw.) innerhalb 48 Stunden.

Als Qualitätsstandard müssen alle Befunde von beiden Fachärzten (Nuklearmedizin und Radiologie) begutachtet werden.

Folgende Indikatoren müssen erhoben werden:

Anzahl nachgewiesener Wächterlymphknoten im Verhältnis zu den durchgeführten Untersuchungen.

- Sentinel Node-Biopsie-Sondenmessung $\geq 90\%$
- Sentinel Node-Szintigraphie (fakultativ) $\geq 90\%$

Die Detektionsrate ist einer regelmäßigen Qualitätskontrolle (mindestens 1 x jährlich) in einem interdisziplinären Qualitätszirkel zu unterziehen (Blaulösung und Radioaktivität).

2.5 Radioonkologie

Technische Voraussetzung:

- hochenergetische Röntgenstrahlen und Elektronen für perkutane Strahlentherapie;
- intrakavitäre und interstitielle Brachytherapie;
- der Zugang zu einem Planungs-CT ist sicherzustellen;
- der Zugang zu einer Magnetresonanz, insbesondere für die Brachytherapieplanung sollte sichergestellt werden;
- 3D-Bestrahlungsplanung für die perkutane Strahlentherapie ist Pflicht;
- 3D-Bestrahlungsplanungssystem für die intrakavitäre Brachytherapie sollte vorhanden sein.

Beschreibung der technischen Ausstattung:

- Bestrahlungsgeräte für die perkutane Bestrahlung (Art/Anzahl): z.B. Linearbeschleuniger, etc.;
- Strahlenart und -energie: z.B. Photonen, Elektronen, etc.;
- Brachytherapiegerät (Art/Anzahl): z.B. Ir192, HDR, etc.;
- CT-Simulation oder Therapiesimulation: z.B. Therapiesimulator etc.;

massimo 48 ore.

Gli standard di qualità previsti per la refertazione devono prevedere una doppia lettura (medici specializzati in medicina nucleare e radiologia).

Monitoraggio del seguente indicatore:

quota dei linfonodi sentinella accertati in rapporto agli esami eseguiti.

- biopsia linfonodo sentinella $\geq 90\%$
- scintigrafia linfonodo sentinella (facoltativo) $\geq 90\%$

Deve essere eseguito periodicamente (almeno 1 volta all'anno) un controllo di qualità del tasso di detenzione in un contesto multidisciplinare (Blu di metilene e radioattività).

2.5 Radioterapia oncologica

Presupposti tecnici:

- radiazioni ad alta energia e elettroni per Radioterapia percutanea;
- brachiterapia intracavitaria e interstiziale;
- l'accesso al tomografo computerizzato per la pianificazione deve essere garantito;
- deve essere garantito pure l'accesso all'apparecchiatura per risonanza magnetica, soprattutto per la pianificazione della brachiterapia;
- la pianificazione 3D del trattamento radiante percutaneo è obbligatoria;
- dovrebbe essere disponibile un sistema di pianificazione tridimensionale per la brachiterapia intracavitaria.

Descrizione dell'attrezzatura tecnica:

- apparecchiatura radiante per radioterapia percutanea (tipo/numero): ad es. acceleratore lineare etc.;
- tipo di irraggiamento ed energia di irraggiamento: ad es. fotoni, elettroni etc.;
- apparecchio per la brachiterapia (tipo/numero): ad es. Ir192, HDR, etc.;
- simulazione TC o simulazione di terapia: ad es. simulatore tradizionale etc.;

- Bestrahlungsplanungssysteme;
- sonstige Anforderungen;
- Beschreibung des Konzeptes bei Geräteausfall.

Für die Behandlungen, die nicht angeboten werden, bestehen Abkommen mit benachbarten Strahlentherapien.

Im Rahmen von periodischen interdisziplinären Besprechungen wird festgelegt, welche benachbarte Strahlentherapie in Frage kommt.

Dokumentation (Tumorkontrolle und Begleitreaktion):

- die bestrahlungsrelevanten Daten (z.B. Dosis- und Volumenkonzept) sind entsprechend der Leitlinien und der gesetzlichen Grundlagen zu dokumentieren;
- Begleitreaktionen (akut, subakut und spät) sind entsprechend standardisierter Nebenwirkungsscores (z.B. CTC, Lent-soma, WHO) zu dokumentieren.

Patientinneninformation:

- Schriftliche Patienteninformationen über Verhaltensmaßnahmen während und nach der Strahlentherapie werden bereitgestellt.

Nachsorge:

- die tumorspezifische Nachsorge, sofern diese nicht durch den niedergelassenen Kollegen erfolgt ist allgemein zu regeln;
- die fachspezifische Nachsorge erfolgt entsprechend der Richtlinien „Strahlenschutz in der Medizin“ und ist in der Akte zu dokumentieren.

Mindestausstattung (Art/Anzahl):

- 1 Beschleuniger mit schriftlich formuliertem Ausfallkonzept;
- Bestrahlungsplanung;
- Therapiesimulator (fakultativ: virtuelle Simulation);
- Planungs-CT;
- dreidimensionales Bestrahlungsplanungssystem;

Allgemeine Anforderungen:

- Ausfallkonzept der Geräte (Tandemlösung) muss schriftlich formuliert sein.

- sistema di pianificazione del trattamento radiante;
- altre richieste;
- descrizione protocollo guasto tecnico.

Per i trattamenti non offerti esiste un accordo con le radioterapie più vicine.

Nell'ambito delle riunioni collegiali interdisciplinari si decide quale presidio ospedaliero prendere in considerazione.

Documentazione (controllo tumori e reazione secondaria):

- i dati rilevanti al fine del trattamento radiante (ad es. dose e volume) devono essere documentati secondo le linee guida e la normativa vigente;
- reazioni secondarie (acute, subacute e tardive) sono da documentare corrispondentemente agli score degli effetti secondari standard (ad es. CTC, Lent-soma, WHO).

Informazioni al paziente:

- Vengono fornite al paziente informazioni scritte riguardo le precauzioni da osservare durante e successivamente il trattamento radiante.

Follow-up:

- il follow-up specifico oncologico, qualora non eseguito da colleghi presso altri reparti, è regolamentato in senso generale;
- il follow-up specialistico avviene secondo le linee guida "Radioprotezione in medicina" e deve essere documentato in cartella.

Dotazione minima (tipo/numero):

- 1 acceleratore con protocollo di guasto tecnico scritto;
- pianificazione del trattamento;
- simulatore tradizionale (facoltativo: simulazione virtuale);
- TC di pianificazione;
- sistema di pianificazione 3D del trattamento radiante.

Richieste generali:

- Protocollo guasto tecnico (soluzione tandem) scritto.

Bestrahlungstechniken/-prozesse:

Insbesondere folgende Arbeitsprozesse sind schriftlich festzulegen:

- CT, MRT oder sonstige Bildgebung für die Bestrahlungsplanung;
- Bestrahlungsplanung (inklusive Freigabe);
- Simulation der Bestrahlungsfelder;
- Ersteinstellung und Feldverifikation.

Überprüfungen und Freigaben haben durch einen Facharzt für Radioonkologie dokumentiert zu erfolgen und sind in den Arbeitsprozessen zu regeln.

Wartezeiten:

- Zeitraum von Anmeldung des Patienten bis Erstvorstellung: ≤ 20 Tage;
- Zeitraum Erstvorstellung bis Behandlungsbeginn, falls keine medizinischen Gründe dagegen sprechen: ≤ 6 Wochen (die Zeit der Stadienbestimmung der Tumorerkrankung eingeschlossen);
- von der therapeutischen Indikationsstellung bis zur Bestrahlung sollen weniger als 4 Wochen verstreichen.

Sprechstunden:

- für jeden neuen Patienten ist vor Beginn der Radiotherapie eine strahlentherapeutische Vorstellung sicherzustellen;
- während einer Bestrahlungsserie ist mindestens 1x pro Woche ein dokumentierter Arztkontakt in der behandelnden Strahlentherapieeinrichtung sicherzustellen.

Fallbezogene Information/Gespräch mit dem Patienten:

Hinsichtlich Diagnose, Therapieplanung und -durchführung, sowie radioonkologischer Kontrolluntersuchungen sind im ärztlichen Gespräch dem Patienten ausreichende Informationen zu vermitteln. Es empfiehlt sich dem Patienten beim Aufklärungsgespräch alle Informationen zum Therapieablauf, zu den Nebenwirkungen und den möglichen Komplikationen in einem zusammenfassenden Dokument zur Verfügung zu stellen.

Dokumentation/Tumorkontrolle:

- die bestrahlungsrelevanten Daten (Einzeldosis, Gesamtdosis)

Tecniche/processi di irraggiamento:

In particolare sono da formulare per iscritto i seguenti processi di lavoro:

- TAC, RM ed altri metodi di imaging per la pianificazione del trattamento;
- pianificazione del trattamento (inclusa conferma);
- Simulazione dei campi di irraggiamento;
- prima seduta e verifica dei campi.

Verifiche e benessere devono essere eseguite e documentate da parte di un medico specialista in radio oncologia e regolano i processi lavorativi.

Tempi d'attesa:

- tempo d'attesa dalla presentazione del paziente fino alla prima visita ≤ 20 giorni;
- tempo d'attesa dalla prima visita all'inizio del trattamento, se non vi sono controindicazioni dal punto di vista medico ≤ 6 settimane (inclusi i tempi per gli esami di stadiazione);
- tempi di attesa dall'indicazione terapeutica ≤ 4 settimane.

Colloqui con i pazienti:

- per ogni nuovo paziente si deve garantire una presentazione terapeutica prima di iniziare il trattamento radiante;
- durante un ciclo di radiazioni almeno 1 volta alla settimana deve avvenire un contatto documentato con il medico nell'ambito della struttura ove si svolge il trattamento radiante.

Informazione terapeutica/colloquio con il paziente:

Relativamente a diagnosi, pianificazione e visite di controllo radiooncologico vi sono numerose informazioni da fornire al paziente durante il colloquio. E' pertanto auspicabile che tutte le informazioni utili ad una adeguata comprensione delle procedure terapeutiche, degli effetti collaterali e delle eventuali complicanze siano riportate in un documento da consegnare al paziente contestualmente al colloquio.

Documentazione/controllo tumore:

- i dati rilevanti per il trattamento radiante (dose singola, dose totale)

- sind zu erfassen. Die Abweichung von der Dosisverschreibung muss begründet sein;
- Begleitreaktionen (akut, subakut und spät) sind entsprechend den Nebenwirkungsscores CTC, Lent-soma, WHO zu dokumentieren und auszuwerten (ggf. sind auf Basis der Auswertung Aktionen festzulegen und umzusetzen).

Leitliniengerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren.

2.6 Weitere professionelle Zusammenarbeit

Ernährungstherapeuten

Garantie der prä- und postoperativen Ernährungstherapie: eine angepasste Energie- und Nährstoffzufuhr zur Risikosenkung einer Malnutrition aufgrund patho-physiologischer Veränderungen vor und nach chirurgischen Eingriffen:

- Erhebung des Ernährungszustandes – Screening Mangelernährung;
- Ernährungsassessment zur Verbesserung der Nahrungsaufnahme um einer kalorisch-proteischen Mangelernährung entgegenzuwirken;
- Erstellung eines individuellen Ernährungsplanes;
- Beurteilung einer eventuell erforderlichen oralen Zusatznahrung oder enteralen Ernährung.

Physiotherapeuten

Für jede zertifizierte onkologische Chirurgie ist die Verfügbarkeit von Physiotherapeuten zu gewährleisten.

Garantiert werden:

- die Betreuung des stationären Patienten mit motorischen und sensorischen Störungen des Bewegungsapparates;
- die Beurteilung und die physiotherapeutische Behandlung des chirurgischen Patienten in der Prävention und in der Therapie der respiratorischen Komplikationen in der prä- und postoperativen Phase;
- die Beurteilung und Behandlung von Ödemen bei Problemen des lymphatischen Systems;
- die Einschätzung und physiotherapeutische Behandlung von

devono essere registrati. Ogni variazione della prescrizione deve essere motivata;

- reazioni secondarie (acute, subacute e tardive) devono essere documentate secondo gli score degli effetti collaterali CTC, Lent-soma, WHO e valutate (eventualmente si devono valutare azioni e variazioni).

Le linee guida delle misure di supporto sono da descrivere per ogni singolo concetto terapeutico e da documentare dettagliatamente in riferimento al paziente.

2.6 Altre collaborazioni professionali

Dietista

Garanzia della terapia nutrizionale pre- e postoperatoria: garantire un adeguato apporto nutrizionale per ridurre e contrastare la malnutrizione conseguente allo stato neoplastico e al trattamento chirurgico:

- valutazione dello stato di nutrizione – screening malnutrizione;
- assessment dietetico per l'ottimizzazione degli introiti nutrizionali al fine di contrastare la malnutrizione calorico- proteica;
- pianificazione di un piano nutrizionale personalizzato;
- Valutazione di eventuale integrazione nutrizionale per via orale o enterale.

Fisioterapisti

Disponibilità di fisioterapisti presso i presidi ospedalieri con unità operative chirurgiche certificate nel percorso del paziente di chirurgia oncologica.

Viene garantita:

- la presa in carico del paziente degente con disturbi motori e sensitivi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico;
- la valutazione ed il trattamento fisioterapico del paziente chirurgico nella prevenzione e nel trattamento delle complicanze respiratorie in fase pre- e postoperatoria;
- la valutazione ed il trattamento dell'edema nei disturbi del sistema linfatico;
- la valutazione ed il trattamento fisioterapico del paziente con disturbi di

Patienten mit Funktionsstörungen im Bereich des Beckenbodens als Folge von Pathologien im uro-genitalen Bereich;

- Anleitung und Beratung des Patienten, der Angehörigen und des Pflegepersonals auf den Abteilungen;
- die Zusammenarbeit im interdisziplinären Team;
- gewährleisten der Kontinuität der physiotherapeutischen Maßnahmen im ambulationalen Bereich durch die rechtzeitige Behandlung des Patienten entsprechend der verschiedenen Phasen im Rehabilitationsprozess.

Logopäden

Sicherung der ambulanten logopädischen Betreuung bei onkologischen Patienten mit Stimm- bzw. Schluckstörungen:

- logopädische Beurteilung und Behandlung von Schluckstörungen (Dysphagie);
- logopädische Beurteilung und Behandlung von Stimmstörungen (Dysphonie);
- eventuelle Einübung einer Ersatzstimme und Artikulationstraining;

- logopädische Beurteilung und Behandlung von Artikulationsstörungen als Folge von oralen Resektionen;
- Schlucktraining während der Nahrungsaufnahme;
- Planung der geeigneten Nahrungskonsistenzen und stufenweise Wiederaufnahme der oralen Ernährung;
- Durchführung gemeinsamer Fortbildungen mit Pflegepersonal.

Stomatherapeuten

Präsenz von Stomatherapeuten in den Krankenhausstrukturen, die über zertifizierte Abteilungen für die chirurgische Betreuung von onkologischen Patienten verfügen.

Die Stomatherapeuten garantieren:

- die prästationäre bzw. präoperative, sowie poststationäre Anleitung, Beratung (Counselling) und Schulung von Patienten, Angehörigen und/oder Care-giver;
- die Zusammenarbeit mit dem Krankenpflegepersonal der Abteilung, der Gesundheitssprengel und anderer Strukturen, sowie mit anderen beteiligten Berufsgruppen, um die Kontinuität der Betreuung zu gewährleisten;

funzionalità del pavimento pelvico conseguenti a patologie specifiche del sistema uro-ginecologico;

- l'attività di educazione/istruzione del paziente con consulenze ai familiari e personale dei reparti;
- il lavoro in team interdisciplinare in un'ottica di collaborazione;
- garanzia di continuità della fisioterapia a livello ambulatoriale attraverso una presa in carico tempestiva, secondo le varie fasi del processo riabilitativo.

Logopedisti

Garanzia di continuità della terapia logopedica a livello ambulatoriale per pazienti con disturbi della voce e della deglutizione:

- valutazione e trattamento logopedico dei disturbi della deglutizione (disfagia);
- valutazione e trattamento dei disturbi della voce (disfonia);

- eventuale impostazione della voce vicariante e successivo training articolatorio;
- valutazione e trattamento dei disturbi articolatori conseguenti a mutilazioni dell'apparato fonoarticolatorio;
- training della deglutizione durante il pasto;
- pianificazione delle consistenze alimentari in corso di riadattamento alla nutrizione orale;
- realizzazione di aggiornamenti con il personale infermieristico.

Stomaterapisti

Presenza della figura dello Stomaterapista nei presidi ospedalieri che dispongono di Unità Operative certificate nel percorso chirurgico oncologico della patologia XY.

Lo stomaterapista garantisce:

- il percorso educativo al paziente, al familiare e/o al caregiver nella fase preoperatoria, postoperatoria e dopo la dimissione assicurando anche interventi di counselling;
- la collaborazione con gli infermieri dei reparti, distrettuali, di altre strutture e altri operatori sanitari per garantire la continuità assistenziale;

- die Zusammenarbeit mit dem Chirurgen, insbesondere bei Komplikationen und anderen Problemen des Patienten mit Stoma;
- Management und angemessene Auswahl der Hilfsmittel;
- regelmäßige Fortbildungen;
- Zusammenarbeit mit den Selbsthilfeorganisationen.

Psychoonkologie

Jedem Patienten und dessen Angehörigen muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches orts- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich).

Endoskopie

Fachärzte, die die Kolonskopien durchführen, sind namentlich von den jeweiligen Sanitätskoordinatoren zu benennen:

- Facharzt für Gastroenterologie, Innere Medizin oder Allgemeine Chirurgie;
- Mindestanzahl von Kolonskopien pro Jahr: 200 pro Untersucher;
- Mindestanzahl von Polypektomien pro Jahr: 40 pro Untersucher (Anzahl der Patienten).

Voraussetzung für die Zulassung neuer Endoskopisten:

- in den letzten 2 Jahren mindestens 200 durchgeführte Koloskopien und 40 Polypektomien;
- jeder Endoskopist muss bei Koloskopien eine Rate des Vorspiegels zum Zökum (Zökumrate) von über 90% aufweisen;
- die Anzahl an Komplikationen bei Koloskopien darf die Standards der internationalen Literatur nicht überschreiten.

Die Patienten mit den folgenden Symptomen müssen prioritär eine Koloskopie erhalten, wie im DGP Nr. 724 vom 14/05/2012 vorgesehen:

- starker Verdacht einer Neoplasie des Verdauungstraktes;
- neuer Fall und/oder Reakutisierung einer entzündlichen chronischen Darmerkrankung (Ambulatorium IBD);
- Ikterus;
- Aszites, dekompensiert;
- erst kürzlich veränderte Leberfunktionswerte (Leberambulatorien);
- chronische Diarrhöe (nicht infektiöser Natur, kein Reizdarm/irritables

- la collaborazione con il chirurgo, particolarmente nella gestione di complicanze o altre problematiche della persona atomizzata;
- la gestione dei presidi sanitari e loro appropriata scelta;
- formazione periodica;
- la collaborazione con associazioni di volontariato.

Psicologia oncologica

Ogni paziente e i suoi familiari, devono disporre della possibilità di accedere, nel momento e luogo del bisogno, ad un colloquio con lo psico-oncologo (indicatore di disponibilità).

Endoscopia

Lo specialista che esegue la colonscopia deve essere nominato con atto formale da parte dei rispettivi coordinatori sanitari di comprensorio sanitario:

- medico specialista in gastroenterologia, medicina interna o chirurgia generale;
- Volume minimo di colonscopie annue: 200 per operatore;
- Volume minimo di polipectomie annue: 40 per operatore (numero pazienti).

Competenze richieste per la nomina di nuovo endoscopista:

- volumi di prestazioni eseguite negli ultimi 2 anni pari a 200 colonscopie e 40 polipectomie;
- ogni endoscopista deve avere una percentuale di raggiungimento del cieco in corso di colonscopia $\geq 90\%$;
- la numerosità di complicanze per colonscopia devono essere allineate agli standard definiti dalla letteratura internazionale di riferimento.

I pazienti che evidenziano i seguenti sintomi devono essere sottoposti a colonscopia in via prioritaria, come previsto dalla DGP n. 724 del 14/05/2012:

- sospetto strumentale di neoplasia dell'apparato digerente;
- nuovo caso e/o riacutizzazione di malattia infiammatoria cronica intestinale (ambulatorio IBD);
- Ittero;
- scompenso ascitico;
- recente alterazione test funzione epatica (ambulatori epatologia);
- diarrea cronica (non infettiva, non colon irritabile);

- Kolonsyndrom);
- chronisch-abdominale Symptome mit Alarmzeichen (Dysphagie, Odynophagie, starker Gewichtsverlust, abdominale Masse).

3. GEMEINSAME ANFORDERUNGEN FÜR DIE FACHGEBIETE UROLOGIE, ALLGEMEINCHIRURGIE, GYNÄKOLOGIE UND HNO

Einhaltung der Bestimmung betreffend den Landesplan zur Reduzierung der Vormerkzeiten (Beschlüsse der Landesregierung Nr. 856 vom 23.05.2011 und Nr. 742 vom 14.05.2012).

Die Patientendaten aller Primärfälle sind kontinuierlich und vollständig an das Tumorregister zu übermitteln.

Für die Abteilungen ein und desselben Fachbereiches sind jährliche Treffen vorgesehen. Diese Treffen fungieren gleichzeitig als Managementbewertung (Review) und sind für das Qualitätsmanagement obligatorisch.

Die vorgesehene Aktivitäten sind:

- Implementierung von Empfehlungen und neuen Leitlinien;
- Überwachung der Fallzahlen der erbrachten Eingriffe und spezifischen Indikatoren;
- Analyse von möglichen Abweichungen/Nicht-Konformitäten und Implementierung von betriebsweiten Verbesserungsprojekten;
- Überwachung des klinischen Netzwerks: wirksames Management der Schnittstellen zwischen den zertifizierten und den akkreditierten Abteilungen/Diensten innerhalb des Netzwerkes;
- Besprechung der jährlich geplanten Weiterbildungsinitiativen.

Es sind mindestens 2 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen behandelt werden. Die Ergebnisse der Qualitätszirkel sind zu protokollieren.

Es müssen mindestens 2 Fachärzte für die chirurgische Betreuung der einzelnen Tumorarten ernannt werden (siehe fachspezifische Anforderungen für das Karzinom).

Der Verantwortliche der Abteilung teilt die Namen der Chirurgen, die sich der onkologischen Chirurgie widmen, der Sanitätsdirektion des Betriebes

- sintomi addominali cronici con sintomi di allarme (disfagia, odinofagia, calo importante di peso, massa addominale).

3. REQUISITI COMUNI PER LE SPECIALITÀ DI UROLOGIA, CHIRURGIA GENERALE, GINECOLOGIA E ORL

Rispetto di quanto previsto dal piano provinciale per il contenimento dei tempi di prenotazione (delibere provinciali n. 856 del 23.05.2011 e n. 742 del 14.05.2012).

Le schede di segnalazione di nuovi casi vanno inviate in modo continuativo al Registro Tumori.

Sono previsti incontri annuali tra le strutture afferenti alla stessa specialità. Tali incontri costituiscono il riesame (management review) per specialità chirurgica a livello aziendale.

Le attività previste sono:

- implementazione di raccomandazioni e nuove linee guida;
- monitoraggio dei volumi chirurgici e degli indicatori specifici;
- analisi eventuali non conformità e implementazione di progetti di miglioramento a valenza aziendale;
- monitoraggio della rete-clinica: andamento delle interfacce tra unità certificate e partner accreditati e integrativi della rete;
- confronto sui principali eventi formativi.

Devono essere eseguiti 2 audit clinici annui relativi a tematiche oncologiche. L'esito degli audit clinici devono essere protocollati.

Devono essere nominato almeno due chirurghi specialisti per l'assistenza chirurgica dei pazienti oncologici per tipologia di neoplasia (vedi successivi requisiti specifici contenuti nella sezione specifica per carcinoma).

Il direttore di reparto ha facoltà di proporre il nominativo dei chirurghi dedicati alla chirurgia oncologica alla Direzione Sanitaria dell'Azienda, la

mit, die den Vorschlag bewertet und formalisiert. Alle eventuellen Änderungen müssen zwischen dem Primar der chirurgischen Abteilung und der Sanitätsdirektion vereinbart werden, damit das formelle Dokument laufend aktualisiert werden kann.

Die Fallzahl der jährlich erbrachten chirurgischen Eingriffe (offizielle Daten) muss im geforderten Verhältnis zu den operierenden Fachärzten stehen.

Um die geforderte fachliche Qualifikation weiterhin zu erhalten, müssen alle für die onkologische Chirurgie ernannten Chirurgen jährlich, anhand der Fallzahlen der durchgeführten Leistungen im Bereich der onkologischen Chirurgie den Nachweis über die Einhaltung der für die einzelnen Krankheitsbilder festgelegten Schwellenwerte erbringen. Davon können bis zu 50% in Lehrassistenz erfolgt sein.

Die Vertretungsregelung mit entsprechender Qualifikation ist schriftlich zu belegen.

Es ist eine größtmögliche Teilnahme von Patienten an multizentrischen Studien zu gewährleisten.

Es müssen Betreuungsstandards zur Risikominimierung und Behandlung von Komplikationen in der chirurgisch-onkologischen Versorgung vorliegen und umgesetzt werden.

Die chirurgische Notfallversorgung muss über 24 Stunden, an sieben Tagen der Woche gewährleistet sein.

Zusätzlich muss eine Prozedur zur Regelung der strukturierten Zusammenarbeit zwischen den Schnittstellen der verschiedenen Dienste und Abteilungen der zertifizierten und akkreditierten Partner des Netzwerkes definiert werden.

Die relevanten Prozesse zur chirurgisch-onkologischen Versorgung müssen in gleichlautender Form betriebsweit vorliegen und dokumentiert sein.

Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Dindo & Clavien“ für alle Patienten der Abteilung, sei es für onkologische Patienten oder nicht, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen werden und korrekte Dokumentation im entsprechenden Feld der Krankenhausentlassungsbögen (KEB).⁵ Diese Vorgabe ist für alle

quale valuta ed ufficializza con atto formale tali nomine. Ogni variazione dovrà essere concordata tra il primario di reparto chirurgico e la direzione sanitaria stessa, al fine di garantire l'aggiornamento costante del relativo atto.

La numerosità di tali professionisti deve essere adeguata ai volumi annui di produzione risultati dai dati ufficiali.

I chirurghi dedicati, al fine di garantire il mantenimento delle competenze professionali richieste, devono dare evidenza annuale circa l'esecuzione di un volume di procedure di chirurgia oncologica tali da assicurare il rispetto delle soglie professionali definite nelle rispettive sezioni specifiche per carcinoma. Di questi possono essere svolti fino al 50% dei casi nell'ambito di formazione degli specializzandi.

Le modalità di sostituzione devono essere documentabili, e il professionista deve disporre di analoga qualificazione.

Partecipazione a studi multicentrici con reclutamento del maggior numero possibile di pazienti.

Devono essere definiti ed implementati standard assistenziali per la riduzione dei rischi più elevati e per il trattamento delle complicanze nell'ambito della cura e dell'assistenza oncologica.

Deve essere garantita una gestione delle urgenze chirurgiche su 24 ore, per sette giorni settimanali.

Va inoltre definita una procedura di collaborazione strutturata di interfaccia tra unità certificate e partner accreditati e integrativi della rete.

I processi per l'assistenza chirurgica di pazienti oncologici di maggiore rilevanza devono essere omogenei a livello aziendale e documentabili.

Utilizzo del sistema di classificazione delle complicanze operatorie "Clavien & Dindo"⁵ per ogni paziente chirurgico dell'unità operativa, sia esso di tipo oncologico o meno, e corretta compilazione del relativo campo in scheda di dimissione ospedaliera (SDO). Tale requisito è obbligatorio per tutte le unità operative chirurgiche afferenti alla rete di chirurgia oncologica (unità

⁵ Annals of Surgery – Volume 240, Number 2, August 2004, Classification of Surgical Complications, A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey, Daniel Dindo, MD, Nicolas Demartines, MD, and Pierre-Alain Clavien, MD, PhD, FRCS, FACS

chirurgischen Abteilungen, die dem Netzwerk für onkologische Chirurgie in Südtirol angehören, bindend (zertifizierte Abteilungen und akkreditierte Netzwerkpartner).

Berücksichtigung der betriebsweiten Regelung zur informierten Einwilligung (informed consent), sowie Verwendung von betriebsweit einheitlichem Informationsmaterial für die einzelnen Krankheitsbilder. Entsprechend dem Art. 7 des Gesetzes 38/2010 müssen in der Patientenakte, im dafür vorgesehenem ärztlichen und pflegerischen Teil, die Schmerzen des Patienten erfasst und dessen Verlauf, Art und Schweregrad während des gesamten Aufenthaltes dokumentiert werden. Darüber hinaus muss die analgetische Therapie und die verabreichten Medikamente, sowie die Dosierung und Wirkung erfasst und dokumentiert werden.

Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches orts- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich).

Allen Patienten, die an einer unaufhaltsam fortschreitenden Erkrankung mit infauster Prognose leiden und nicht auf die Behandlung ansprechen, muss laut Gesetz 38/2010 ein Zugang zur Palliativbetreuung (Hospice, Palliativbetten oder Betreuung zuhause) garantiert werden.

Die zertifizierten Abteilungen müssen die Kennzahlen erheben, die für jedes Krankheitsbild zur Erfüllung der Kriterien für die Zertifizierung definiert sind.

4. SPEZIFISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN FACHBEREICH UROLOGIE

4.1 Prostatakarzinom

Schwellenwert der Struktur ^(Kap. 8.1):

Durchführung von mindestens 50 radikalen Prostatektomien/Jahr.

Anzahl Primärfälle ^(Kap. 8.2) pro Zentrum/operativer Einheit:

operative certificate e partner integrativi della rete).

Rispetto delle indicazioni aziendali in tema di consenso informato e utilizzo di materiale informativo aziendale omogeneo per patologia.

All'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, devono essere riportati, come previsto dall'art. 7 della legge 38/2010, le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.

Ogni paziente deve disporre della possibilità di accedere, nel momento e luogo del bisogno, ad un colloquio con lo psico-oncologo (indicatore di disponibilità).

Per tutti i pazienti che evidenziano una progressione di malattia caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, che non risponde più a trattamenti specifici, deve essere offerta loro, così come previsto dalla legge 38/2010, la possibilità di accesso a un'assistenza di cure palliative (Hospice, posti letto di cure palliative o assistenza domiciliare).

Le unità operative certificate devono rilevare gli indicatori che sono stati definiti nei relativi capitoli per patologia nel rispetto dei criteri di certificazione.

4. REQUISITI SPECIFICI PER L'AMBITO DELL'UROLOGIA

4.1 Carcinoma della prostata

Soglie di struttura ^(cap. 8.1):

Effettuazione da parte dell'UO di Urologia di almeno 50 prostatectomie radicali l'anno.

Soglie nuovi casi di malattia ^(cap. 8.2) per centro:

Das Zentrum muss jährlich mindestens 100 Patienten mit der Primärdiagnose eines Prostatakarzinoms behandeln.

Definition Primärfall beim Prostatakarzinom

- alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms, lokalisiert oder metastasiert, die im Zentrum betreut bzw. dem Tumor Board vorgestellt werden und dort wesentliche therapeutische Maßnahmen (chirurgischer Eingriff, Strahlentherapie, systemische Therapie, watchful waiting, active surveillance o.ä.) erhalten;
- ein Patient kann nur für 1 Zentrum als Primärfall gezählt werden; bereits behandelte Patienten mit demselben Krankheitsbild oder Patienten, die für eine Zweitmeinung gesehen werden, werden nicht gezählt;
- es werden die Patienten und nicht Krankenhausaufenthalte oder chirurgische Eingriffe gezählt;
- es muss entweder der histologische Befund, der OP-Bericht oder der Arztbrief über die abgeschlossene Strahlentherapie vorliegen;
- Zählzeitpunkt (Jahr) ist der Zeitpunkt der Erstvorstellung des Patienten mit der Diagnose eines Prostatakarzinoms im Zentrum.

Es müssen mindestens 2 Operateure für das Prostatakarzinom namentlich benannt sein:

1. jeder Patient mit Prostatakarzinom muss von einem der benannten Operateure operiert werden (bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz);
2. jeder neue Operateur für das Prostatakarzinom muss 25 radikale Prostatektomien^(Kap. 8.1) als Erstoperateur nachweisen.

Jeder Operateur für das Prostatakarzinom muss jährlich mindestens 25 radikale Prostatektomien^(Kap. 8.1) nachweisen.

Beschreibung der spezifischen Qualifikation (Ausbildung) der Operateure für das Prostatakarzinom über deren Curricula:

- radikale Prostatektomie (retropubisch, perineal oder laparoskopisch),
- nervenerhaltende radikale Prostatektomie,

Almeno 100 pazienti annui con diagnosi primaria di carcinoma della prostata.

Definizione nuovi casi di malattia per neoplasia alla prostata:

- tutti pazienti con nuova diagnosi di carcinoma alla prostata, localizzato o metastatizzato, presi in carico dall'UO o presentati al TB della struttura stessa, che hanno ricevuto prestazioni assistenziali (intervento chirurgico, radioterapia, terapia sistemica, watchful waiting, active surveillance, ...), in misura preponderante rispetto all'intero percorso assistenziale;
- ogni paziente può essere conteggiato come caso primario da solo una struttura; pazienti già trattati con stessa patologia o pazienti visti come second look non vengono conteggiati;
- si contano pazienti e non ricoveri o interventi chirurgici;
- deve essere documentabile il referto istologico o verbale di sala operatoria o lettera del medico per conclusione trattamento radioterapico;
- l'anno di riferimento per includere il paziente fa fede al primo contatto del paziente con diagnosi di carcinoma alla prostata presso la struttura.

Devono essere nominati almeno 2 chirurghi dedicati alla prostata:

1. ogni paziente affetto da carcinoma alla prostata deve essere operato da uno dei 2 chirurghi dedicati (oppure fungere da tutor nell'equipe di sala operatoria in ambito di formazione delle nuove leve);
2. ogni nuovo chirurgo dedicato alla prostata deve poter documentare l'effettuazione di 25 prostatectomie radicali^(cap. 8.1) in qualità di primo operatore chirurgico.

Ogni chirurgo dedicato deve poter documentare l'effettuazione di almeno 25 prostatectomie radicali annue^(cap. 8.1).

Descrizione della specifica qualificazione (formazione) dei chirurghi dedicati alla prostata tramite curriculum:

- prostatectomia radicale (retro pubica, perineale o laparoscopica),
- prostatectomia radicale nerve sparing,

- Ausräumung der pelvinen Lymphknoten (inkl. „extended-field“ Lymphadenektomie),
- transurethrale Palliativ-Therapie des Prostatakarzinoms (v.a. TUR-Prostata),
- Beherrschung von Komplikationen während und nach erfolgter Operation,
- eventuell Metastasen Chirurgie.

Das Krankenhaus, in dem sich die zertifizierte Abteilung für Urologie befindet muss über eine Intensivabteilung verfügen.

Der Zugang zur PET-CT-Untersuchung ist sicherzustellen.

Es müssen formale Dokumente/Prozeduren vorhanden sein, die die enge Zusammenarbeit zwischen den Abteilungen und Diensten regelt, die an der Diagnosestellung, Behandlung und Rehabilitation von Patienten mit Prostatakarzinom beteiligt sind.

Prätherapeutisches Tumor Board:

- Die interdisziplinäre Konferenz der teilnehmenden Experten (Urologe, Onkologe, Pathologe, Strahlentherapeut) muss regelmäßig auf Facharzzebene zum Zweck der Therapieplanung erfolgen.

Die physische Anwesenheit der Teilnehmer ist nur bei unklaren, komplexen Fällen verpflichtend. Ansonsten sind Videokonferenz oder telefonische Abstimmung ausreichend.

Die Mehrheit der komplexen Fälle mit Prostatakarzinom ($\geq 95\%$) im prätherapeutischen Tumor Board vorzustellen.

Mehr als 80% der als geeignet definierten Patienten, die den Wunsch nach Nerverhaltung äußern, müssen eine nervenerhaltende Operation erhalten.

Analyse der jährlichen Kasuistik von Patienten, die eine nervenerhaltende Operation erhalten haben (Statistik über die Charakteristiken hinsichtlich der Risikofaktoren: Alter, PSA, IIEF und Geason Score).

Die präoperativ als „potent“ eingestuft Patienten sollen einen IIEF-Wert

- linfoadenectomia pelvica (incluso linfoadenectomia “extended-field”),
- terapia trans uretrale palliativa del carcinoma della prostata (soprattutto TURP),
- padronanza nella gestione delle complicanze intra- e postoperatorie,
- eventuale chirurgia delle metastasi.

Presenza nel presidio ospedaliero di una unità operativa di Terapia Intensiva.

L'accesso alla prestazione PET-TAC deve essere garantito.

Presenza di documenti/procedure formali per regolamentare la stretta collaborazione fra tutte le strutture coinvolte nella diagnosi, nel trattamento e nella riabilitazione dei pazienti affetto da carcinoma alla prostata.

Tumor Board preterapeutico:

- la conferenza interdisciplinare tra i professionisti coinvolti (urologo, oncologo, patologo, radioterapista) deve essere organizzata periodicamente al fine di definizione dei piani terapeutici.

E' obbligatoria la presenza fisica dei partecipanti solo in presenza di un casistica complessa. Negli altri casi è sufficiente un accordo tramite videoconferenza oppure telefonico.

La maggioranza dei casi complessi con carcinoma alla prostata devono essere discussi in Tumor Board preterapeutico ($\geq 95\%$).

Più dell'80% dei pazienti che sono idonei e che desiderano una conservazione dei nervi erigenti ricevono un intervento con “nerve sparing”.

Analisi della casistica annua di pazienti che hanno ricevuto interventi nerve sparing (statistiche relative alla caratterizzazione in base ai fattori di rischio: età, PSA, IIEF e Gleason score).

I pazienti che vengono considerati potenti prima dell'intervento devono

von mindestens 22/25 aufweisen. Diese Patientengruppe stellt, solange sie unilateral und bilateral nervenerhaltend operiert wurden, die Basis der Bewertung der postoperativen potenten Patienten dar (IIEF Wert: mindestens 22/25).

Bei der Lymphadenektomie sollen mindestens 10 Lymphknoten isoliert werden.

Bei pT2 cN0 M0 Patienten liegt die zu erwartende Rate an positiven Resektionsrändern unter 10%.

Durchführung von mindestens 200 jährlichen Prostatabiopsien pro Abteilung mit einer „detection rate“ über 25%.

Offene Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 90 Tage postoperativ: maximal 5%.

Die Rate der urininkontinenten Patienten (sozial definiert: 1 pad/die) muss weniger als 10%⁶ nach einem Jahr Follow-up betragen.

Bei Patienten über 70 Jahre und mit einem Charlson Score (Komorbiditätsscore) über 2 muss eine multidimensionale, geriatrische Einschätzung stattfinden.

Die PSA Failure (PSA \geq 2) darf nicht über 40% aller eingeschlossenen Stadien liegen.

Zusammenarbeit mit dem Dienst für Physiotherapie für die postoperative Rehabilitation.

Die zertifizierten Abteilungen müssen die Kennzahlen erheben, die in der unten stehende Tabelle angeführt sind.

raggiungere un valore IIEF di almeno 22-25. Questo gruppo di pazienti che sono stati operati con nerve sparing bilaterale o monolaterale rappresenta la base per valutare il gruppo dei pazienti potenti dopo l'intervento (valore IIEF almeno 22/25).

Prelevare almeno 10 linfonodi in corso di linfadenectomia.

Percentuale attesa di margini positivi in tumori pT2 cN0 M0 max 10%.

Esecuzione di almeno 200 biopsie della prostata annue per unità operativa con un detection rate biotico superiore al 25%.

Interventi di revisione a cielo aperto per complicanze intra- o postoperatorie devono essere svolti entro 90 giorni dall'intervento (standard max. 5%).

Percentuale di incontinenza urinaria definita come sociale (1 pad/die) deve essere inferiore al 10%⁶ a 1 anno di follow-up.

Per paziente con età superiore ai 70 anni e Charlson score (indicatore di comorbidità) \geq 2 deve essere effettuata una valutazione geriatrica multidimensionale.

PSA failure (PSA \geq 2) non sopra il 40% tutti gli stadi inclusi.

Collaborazione di un servizio di fisioterapia nel postoperatorio.

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori contenuti nella seguente tabella.

⁶ Definition von Urinkontinenz: „trockener“ Patient oder Verbrauch von max. einer Windel (safety pad) pro Tag (zur Sicherheit). Definizione di continenza urinaria: paziente „asciutto“ o un pannolino di sicurezza (safety pad) al giorno.

Kennzahlbogen für die radikale Prostatektomie – Indicatori per la prostatectomia radicale:

| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert | Ergebnis |
|-----------|--|--|---|--|----------------|-----------------|
| 1. | Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe der zertifizierten Abteilungen für die radikale Prostatektomie Volumi di attività chirurgica delle unità operative certificate per prostatectomia radicale | Monitorisierung der Tätigkeiten Monitoraggio dei volumi di attività | Kodifizierungskriterien im Anhang A Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A | ≥ 50 radikale Prostatektomien/Jahr ≥ 50 prostatectomie radicali annue | | |
| 2. | Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Classificazione delle complicanze di intervento chirurgico secondo sistema Clavien-Dindo | Anwendung der Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Utilizzo della classificazione Clavien-Dindo per la rilevazione delle complicanze intraoperatorie | Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich „Clavien-Dindo“ im Verhältnis zur Anzahl von Patienten mit chirurgischen DRGs Numero di DRG chirurgico con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al numero di pazienti con DRG chirurgico | ≥ 80% ≥ 80% | | |
| 3. | % Meldungen ans Tumorregister % di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori | Korrekte Übermittlung der Informationen ans Tumorregister Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori | Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und erwarteten Meldescheine Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese. | Gradueller Verbesserungstrend bis zu 90% innerhalb der ersten 2 Jahre Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni | | |
| 4. | Mortalitätsrate innerhalb | Überwachung der Mortalität | Anzahl an verstorbenen | ≤ 5% | | |

| | | | | | | |
|----|--|---|---|---------------------------|--|--|
| | <p>von 30 Tagen nach erfolgtem Eingriff für jede Tumorart</p> <p>mortalità entro 30 giorni dall'intervento per singola patologia tumorale</p> | <p>bezogen auf den chirurgischen Eingriff</p> <p>Monitoraggio della mortalità correlata all'intervento chirurgico</p> | <p>Patienten innerhalb von 30 Tagen im Verhältnis zur Anzahl an Patienten, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen wurden</p> <p>Percentuale di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'intervento</p> | <p>≤ 5%</p> | | |
| 5. | <p>Systematische Erhebung von postoperativen Wundinfektionen</p> <p><i>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC 2011)</i></p> <p>Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico</p> <p><i>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</i></p> | <p>Überwachung der postoperativen Wundinfektionen</p> <p>Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico</p> | <p>Prozentsatz an postoperativen Wundinfektionen für jede Tumorart</p> <p>Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale</p> | <p>≤ 5%</p> | <p>Vorliegen eines ausgefüllten Erfassungsbogens</p> <p>Presenza scheda di rilevazione</p> | |
| 6. | <p>Prozentsatz der chirurgischen Revisionseingriffe, welche innerhalb von 30 Tagen durchgeführt wurden</p> <p>Percentuale di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni</p> | <p>Überwachung der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tage</p> <p>Monitoraggio dei reinterventi chirurgici entro 30 giorni</p> | <p>Anzahl der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tagen/Anzahl der onkologisch operierten Patienten</p> <p>Numero di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni/numero di pazienti oncologici operati</p> | <p>≤ 10%</p> <p>≤ 10%</p> | | |
| 7. | <p>Prozentsatz von DFS (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach 5 Jahren</p> <p>Percentuale di DFS (disease</p> | <p>Monitoring der Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens</p> <p>Monitoraggio del tempo</p> | <p>Angabe der Remissionsdauer^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 Jahren für jeden Patienten.</p> <p>Rilevazione della durata di</p> | | | |

| | | | | | |
|-----|--|--|--|---|--|
| | free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni | libero da malattia | remissione ^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni. | | |
| 8. | Prozentsatz von OAS (overall survival) Percentuale di OAS (overall survival) | Monitorisierung Gesamtüberleben Monitoraggio sopravvivenza | 5-Jahres Überlebensrate. Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren noch am Leben sind, gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten. Tasso di sopravvivenza a 5 anni. Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate. | | |
| 9. | Anzahl Primärfälle Prostatakarzinom Numero nuovi casi di malattia per carcinoma prostata | Siehe Sollvorgabe Vedi valore atteso | Anzahl Primärfälle Numero nuovi casi di malattia | ≥ 100 Primärfälle ≥ 100 nuovi casi di malattia | |
| 10. | Vorstellung der komplexen Fälle im prätherapeutischen Tumor Board Presentazione preterapeutica dei casi | Vorstellung der komplexen Fälle im prätherapeutischen Tumor Board Presentazione preterapeutica dei casi | Anzahl der komplexen Patienten, die im prätherapeutischen Tumor Board vorgestellt wurden im Verhältnis zur Anzahl der Patienten, die bei den Leistungserbringern (Urologie oder Strahlentherapie) vorstellig und als Primärfall diagnostiziert worden sind. Numero di casi complessi presentati in fase | Urologie und Radioonkologie 95% der Patienten Urologia: 95% dei pazienti | |

| | | | | | | |
|-----|---|--|---|--------------------------------|--|--|
| | complessi in Tumor Board | complessi in Tumor Board | preoperatoria al Tumor Board in relazione al numero di nuovi casi di malattia presi in carico dall'erogatore (urologia o radioterapia). | Radioterapia: 95% dei pazienti | | |
| 11. | Nervenerhaltende Operation Interventi nerve sparing | ≥ 80 % an nervenerhaltenden Operationen bei präoperativ potenten Patienten Più dell'80% dei pazienti che evidenziano nervi erigenti ricevono un intervento con "nerve sparing". | Anzahl der Patienten, die eine nervenerhaltende Operation erhalten haben im Verhältnis zur Anzahl aller radikalen Prostatektomien, die präoperativ als potent eingestuft waren (Patienten mit einem präoperativen IIEF-Wert von mindestens 22/25). Numero di pazienti che ricevono un intervento nerve sparing in relazione al numero di interventi di prostatectomia, a favore di pazienti classificati potenti in fase preoperatoria - valore IIEF minimo 22/25. | ≥ 80 % ≥ 80 % | | |
| 12. | Erfassung der R1 Resektionen bei pT2 c/p N0 M0 Resezione R1 in tumori pT2c N0 M0 | Max. 10 % Rate an R1 bei pT2 c/p N0 M0 Resezione R1 in tumori pT2c N0 M0 massimo il 10% dei pazienti | Anzahl an R1 bei pT2 c/p N0 M0 im Verhältnis zur Anzahl aller Operationen bei Primärfallpatienten mit pT2 c/pN0 M0. Numerosità R1 in tumori pT2 c/p N0 M0 in relazione al numero interventi chirurgici per nuovi casi di malattia con tumore pT2 c/pN0 M0. | Max. 10% Max. 10% | | |

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| <p>13. Prozentanteil der Patienten, die nach radikaler Prostatektomie als inkontinent definiert werden</p> <p>Percentuale di incontinenza urinaria di pazienti sottoposti a prostatectomia radicale</p> | | <p>Definition, Erhebung und Überwachung müssen zwischen den Primären der urologischen Abteilungen vereinbart werden.</p> <p>Definizione, rilevazione e monitoraggio devono essere definiti in modo omogeneo tra i primari delle unità operative di urologia.</p> | <p>Definition der Standardwerte aufgrund der ausgewählten Kriterien</p> <p>Standard da definire in base ai criteri scelti</p> | |
|---|--|--|---|--|

Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung der Tabelle:

- es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen);
- die Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen;
- die Daten müssen jährlich erhoben werden (mit Trend);
- sollten die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine schriftliche Begründung abzugeben.

4.2 Nierenkarzinom

Schwellenwert der Struktur^(Kap. 8.1): Durchführung von mindestens 20 chirurgischen Eingriffen an der Niere aufgrund von Neoplasien (Teil-Nephrektomie und Nephroureterektomie).

Es müssen mindestens 2 Operateure für das Nierenkarzinom namentlich benannt werden:

1. jeder Nierenpatient muss von einem der benannten Chirurgen operiert werden (bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz);
2. jeder neue Operateur für das Nierenkarzinom muss 10 Nephrektomien/Nephroureterektomien^(Kap. 8.1) als Erstoperateur nachweisen.

Jeder Operateur muss jährlich mindestens 10 Nephrektomien/Nephroureterektomien^(Kap. 8.1) nachweisen.

Beschreibung der spezifischen Qualifikation (Ausbildung) der Operateure für das Nierenkarzinom über deren Curricula:

- partielle Nephrektomie;

Indicazioni generali per l'elaborazione degli indicatori contenuti in tabella

- vanno considerati dati effettivi e non approssimazioni;
- i dati devono riferirsi al calendario solare;
- il monitoraggio dei dati deve essere su base annuale e consentirne un'analisi circa il trend;
- qualora la struttura non raggiunga le soglie previste, la stessa dovrà darne documentazione circa le motivazioni.

4.2 Carcinoma del rene

Soglie di struttura^(cap. 8.1): effettuazione di almeno 20 interventi al rene per tumore maligno (nephrectomie parziali più nephroureterectomie).

Devono essere nominati almeno 2 chirurghi dedicati al carcinoma rene:

1. ogni paziente affetto da carcinoma al rene deve essere operato da uno dei chirurghi dedicati (oppure fungere da tutor nell'equipe di sala operatoria in ambito di formazione delle nuove leve);
2. ogni nuovo chirurgo dedicato deve poter documentare l'effettuazione di 10 nephrectomie/nephroureterectomie^(cap. 8.1) in qualità di primo operatore chirurgico.

Ogni chirurgo dedicato deve poter documentare l'effettuazione di almeno 10 nephrectomie/nephroureterectomie annue^(cap. 8.1).

Descrizione della specifica qualificazione (formazione) dei chirurghi dedicati al rene tramite curriculum:

- nephrectomie parziale;

- radikale Nephrektomie;
- Nephroureterektomie (offen oder laparoskopisch);
- Beherrschung von Komplikationen während und nach erfolgter Operation;
- Metastasen Chirurgie.

Die Durchführung des chirurgischen Eingriffes bei neoplastischem, bis zum Diaphragma reichendem Thrombus muss in einem Krankenhaus erfolgen, welches über eine Intensivtherapie und entsprechenden gefäßchirurgischen Kompetenzen verfügt.

Die Durchführung des chirurgischen Eingriffes bei neoplastischem, bis über das Diaphragma in den Thoraxraum hineinreichendem Thrombus, muss in einem Krankenhaus erfolgen, das über eine kardiochirurgische Abteilung verfügt.

Bei Verdacht einer renalen Tumormasse ist es mittels bildgebender Diagnostik, mit oder ohne Kontrastmittel, notwendig eine Differentialdiagnose zu stellen. Aus dem Befund muss hervorgehen, ob die Vena Cava oder die Nierenvene und/oder eventuell noch andere Organe mitbetroffen sind.

Einhaltung des Prozentsatzes der entfernten Nieren auf der Basis neoplastischer Veränderungen im Verhältnis zu allen entfernten Nieren. Offene Revisionseingriffe aufgrund von intra- oder postoperativen Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach der Operation. Standard: max. 5%.

Einhaltung des Prozentsatzes an Teilnephrektomien ($\geq 50\%$) im Verhältnis zu allen Eingriffen aufgrund von parenchymalen Nierentumoren.

Bei Patienten über 70 Jahren und mit einem Charlson Score (Komorbiditätsscore) über 2 muss eine multidimensionale, geriatrische Einschätzung durchgeführt werden.

Die zertifizierten Abteilungen müssen die Kennzahlen erheben, die in der unten stehende Tabelle angeführt sind.

- nefrectomia radicale;
- nefroureterectomia (a cielo aperto o per laparoscopia);
- padronanza nella gestione delle complicanze intra- e postoperatorie;
- chirurgia delle metastasi

La procedura per trombosi neoplastica sottodiaframmatica possono essere eseguite presso strutture che dispongono di una unità di Terapia Intensiva e competenze professionali di chirurgia vascolare.

La procedura trombosi neoplastica sovra diaframmatica richiede la collaborazione della cardiocirurgia, pertanto tali pazienti devono essere assistiti presso strutture che dispongono di un'unità di cardiocirurgia.

In caso di sospetto di massa renale è necessario eseguire una valutazione per imaging con e senza mezzo di contrasto endovenoso per diagnosi differenziale e il referto deve indicare se sussiste un coinvolgimento della vena cava o vena renale e/o eventuale coinvolgimento di altri organi.

Rilevazione della percentuale di reni asportati per indicazione neoplastica rispetto al totale dei reni asportati.

Interventi di revisione a cielo aperto per complicanze intra- o postoperatorie devono essere svolte entro 90 giorni dall'intervento (standard max. 5%).

Percentuale di nefrectomie parziali rispetto al totale degli interventi per tumori renali parenchimali ($\geq 50\%$).

Per pazienti con età superiore ai 70 anni e Charlson score (indicatore di comorbidità) ≥ 2 deve essere effettuata una valutazione geriatrica multidimensionale.

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori contenuti nella seguente tabella.

Kennzahlbogen für die Nephrektomie und Nephroureterektomie – Indicatori per la nefrectomia e nefroureterectomia

| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert | Ergebnis |
|-----------|---|--|---|--|----------------|-----------------|
| 1. | Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe der zertifizierten Abteilungen für die Nephrektomie/Nephroureterektomie Volumi di attività chirurgica delle unità operative certificate per nefrectomia/ nefroureterectomia | Monitorisierung der Tätigkeiten Monitoraggio dei volumi di attività | Kodifizierungskriterien im Anhang A Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A | ≥ 20 Nephrektomien/ Nephroureterektomien/Jahr ≥ 20 nefrectomie/ nefroureterectomie annue | | |
| 2. | Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Classificazione delle complicanze di intervento chirurgico secondo sistema Clavien-Dindo | Anwendung der Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Utilizzo della classificazione Clavien-Dindo per la rilevazione delle complicanze intraoperatorie | Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich „Clavien-Dindo“ im Verhältnis zur Anzahl von Patienten mit chirurgischen DRGs Numero di DRG chirurgico con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al numero di pazienti con DRG chirurgico | ≥ 80% ≥ 80% | | |
| 3. | % Meldungen ans Tumorregister % di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori | Korrekte Übermittlung der Informationen ans Tumorregister Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori | Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und erwarteten Meldescheine Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese. | Gradueller Verbesserungstrend bis zu 90% innerhalb der ersten 2 Jahre Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni | | |

| | | | | | | |
|----|---|---|---|---|--|--|
| 4. | Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach erfolgtem Eingriff für jede Tumorart Mortalità entro 30 giorni dall'intervento per singola patologia tumorale | Überwachung der Mortalität bezogen auf den chirurgischen Eingriff Monitoraggio della mortalità correlata all'intervento chirurgico | Anzahl an verstorbenen Patienten innerhalb von 30 Tagen im Verhältnis zur Anzahl an Patienten, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen wurden Percentuale di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'intervento | ≤ 5% ≤ 5% | | |
| 5. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board vor Therapiebeginn vorgestellt wurden Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico | Einbeziehung des Tumor Board in die prätherapeutische Phase Coinvolgimento del Tumor Board in fase preterapeutica | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die vor Therapiebeginn dem Tumor Board vorgestellt wurden. Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per patologia neoplastica presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico | ≥ 90% ≥ 90% | | |
| 6. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board nach dem chirurgischen Eingriff vorgestellt wurden percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board dopo l'intervento chirurgico | Einbeziehung des Tumor Board in die postchirurgische Phase Coinvolgimento del Tumor Board in fase postchirurgica | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die nach dem chirurgischem Eingriff dem Tumor Board vorgestellt wurden Percentuale nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per tipo di patologia maligna presentati al Tumor Board dopo intervento chirurgico | ≥ 90% ≥ 90% | | |
| 7. | Systematische Erhebung von postoperativen Wundinfektionen <i>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC</i> | Überwachung der postoperativen Wundinfektionen | Prozentsatz an postoperativen Wundinfektionen für jede Tumorart | Vorliegen eines ausgefüllten Erfassungsbogens | | |

| | | | | | | |
|-----|---|--|---|---------------------------------------|--|--|
| | <p>2011)</p> <p>Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico</p> <p><i>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</i></p> | <p>Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico</p> | <p>Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale</p> | <p>Presenza scheda di rilevazione</p> | | |
| 8. | <p>Prozentsatz der chirurgischen Revisionseingriffe, welche innerhalb von 90 Tagen durchgeführt wurden</p> <p>Percentuale di reinterventi chirurgici effettuati entro 90 giorni</p> | <p>Überwachung der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 90 Tage</p> <p>Monitoraggio dei reinterventi chirurgici entro 90 giorni</p> | <p>Anzahl der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 90 Tagen/Anzahl der onkologisch operierten Patienten</p> <p>Numero di reinterventi chirurgici effettuati entro 90 giorni/numero di pazienti oncologici operati</p> | <p>≤ 5%</p> <p>≤ 5%</p> | | |
| 9. | <p>Einhaltung des Prozentsatzes an Teilnefrektomien im Verhältnis zu allen Eingriffen bei parenchimalen Nierentumoren</p> <p>Percentuale di nefrectomie parziali rispetto al totale degli interventi per tumori renali parenchimali</p> | <p>Nierenparenchym erhaltende onkologische Chirurgie</p> <p>Conservazione del parenchima renale nella chirurgia oncologica</p> | <p>Anzahl der Teilnefrektomien im Verhältnis zu allen Eingriffen bei parenchimalen Nierentumoren</p> <p>Numero di nefrectomie parziali sul totale degli interventi per tumori renali parenchimali</p> | <p>≥ 50%</p> <p>≥ 50%</p> | | |
| 10. | <p>Bei Patienten über 70 Jahren und mit einem Cherslon Score (Komorbiditätsscore) ≥ 2 muss eine multidimensionale, geriatrische Einschätzung durchgeführt werden.</p> | <p>Für Patienten, die älter als 70 Jahre sind und eine zusätzliche Komorbidität aufweisen, ist eine multidimensionale geriatrische Beurteilung durchzuführen</p> | <p>Anzahl der multidimensionale geriatrische Beurteilungen im Verhältnis zur Anzahl von Patienten über 70 Jahren und mit einem Cherslon Score ≥ 2</p> | <p>≥ 90%</p> | | |

| | | | | | | |
|-----|--|--|--|-------------|--|--|
| | Per pazienti con età superiore ai 70 anni e Cherslon score (indicatore di comorbidità) ≥ 2 deve essere effettuata una valutazione geriatrica multidimensionale. | Garantire una consulenza geriatrica multidimensionale a tutti i pazienti sopra i 70 anni e con comorbidità | Numero di valutazioni geriatriche multidimensionali erogate sul numero di pazienti con età ≥ 70 e Cherslon score ≥ 2 | $\geq 90\%$ | | |
| 11. | Prozentsatz von DFS (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach 5 Jahren Percentuale di DFS (disease free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni | Monitoring der Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens Monitoraggio del tempo libero da malattia | Angabe der Remissionsdauer ^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 Jahren für jeden Patienten. Rilevazione della durata di remissione ^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni. | | | |
| 12. | Prozentsatz von OAS (overall survival) Percentuale di OAS (overall survival) | Monitorisierung Gesamtüberleben Monitoraggio sopravvivenza | 5-Jahres Überlebensrate. Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren noch am Leben sind, gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten. Tasso di sopravvivenza a 5 anni. Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate. | | | |

Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung der Tabelle

- es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen);
- die Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen;
- die Daten müssen jährlich erhoben werden (mit Trendbestimmung);
- sollten die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Begründung anzugeben.

Indicazioni generali per l'elaborazione degli indicatori contenuti in tabella

- vanno considerati dati effettivi e non approssimazioni;
- i dati devono riferirsi al calendario solare;
- il monitoraggio dei dati deve essere su base annuale e consentirne un'analisi circa il trend;
- qualora il reparto non raggiunga le soglie previste, la stessa dovrà darne documentazione circa le motivazioni.

4.3 Blasenkarzinom

Schwellenwert der Struktur^(Kap. 8.1): Durchführung von mindestens 11 Zystektomien aufgrund von malignen Tumoren (Urologie).

Es sind keine Fallzahlenschwellenwerte für die transurethralen Eingriffe an der Blase vorgesehen.

Es müssen mindestens 2 Operateure für die Behandlung des Blasenkarzinoms nominiert werden:

1. jede radikale Zystektomie muss von einem der beiden Chirurgen durchgeführt werden (bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz);
2. jeder neue Chirurg, der das Blasenkarzinom operiert, muss die Durchführung von 6 radikalen Zystektomien^(Kap. 8.1) als Erstoperateur nachweisen;

Jeder Chirurg, der das Blasenkarzinom operiert, muss jährlich die Durchführung von mindestens 6 Zystektomien^(Kap. 8.1) nachweisen.

Die Zystektomie kann nur in einer Struktur durchgeführt werden, die über eine Intensivabteilung verfügt.

Allen Patienten, die eine Kontraindikation aufweisen, muss eine orthotopische Alternative für die Blase angeboten werden.

Im zystoskopischen Befund müssen anhand eines Diagramms der Blase auf Neoplasie verdächtige Veränderungen eingetragen werden.

Photodynamische Diagnostik bei Verdacht auf eine high grade Läsion.

Second opinion/Zweitmeinung bei jedem T1 G3 Tumor.

Applikation eines Chemotherapiekums innerhalb von 24 Stunden nach dem chirurgischen Eingriff bei oberflächlichem Blasenkarzinom, wenn indiziert.

Beschreibung der spezifischen Ausbildung der Urologen, die für die Behandlung von Blasenkarzinomen nominiert sind mittels Curricula:

- radikale Zystektomie;
- Ileum Conduit;

4.3 Carcinoma della vescica

Soglie di struttura^(cap. 8.1): effettuazione da parte dell'UO di Urologia di almeno 11 interventi di cistectomia per tumore maligno.

Non si prevedono soglie per gli interventi di resezione transuretrale di lesione vescicale.

Devono essere nominati almeno 2 chirurghi dedicati al carcinoma vescica:

1. ogni cistectomia radicale deve essere eseguita da uno dei chirurghi dedicati (oppure fungere da tutor nell'equipe di sala operatoria in ambito di formazione delle nuove leve)
2. ogni nuovo chirurgo dedicato deve poter documentare l'effettuazione di 6 cistectomie radicali^(cap. 8.1) in qualità di primo operatore chirurgico.

Ogni chirurgo dedicato deve poter documentare l'effettuazione di almeno 6 cistectomie radicali annue^(cap. 8.1).

La procedura di cistectomia può essere eseguita solo presso strutture che dispongono di una Terapia Intensiva.

A tutti i pazienti che non evidenziano controindicazioni deve essere proposta una sostituzione ortotopica della vescica.

Il referto di cistoscopia deve indicare la presenza di eventuali lesioni in un diagramma vescicale.

Photo dianamic diagnostic in caso di sospetto per una high grade lesion.

Second opinion in ogni tumore T1 G3.

Applicazione di farmaco chemioterapico entro 24 ore dall'intervento per carcinoma vescica superficiale, ogni qualvolta necessario.

Descrizione della specifica qualificazione (formazione) dei chirurghi dedicati alla cistectomia radicale tramite curriculum:

- cistectomia radicale;
- condotto ileale;

- Orthotoper Pouch;
- ausgedehnte, pelvine Lymphadenektomie;
- Beherrschung der intra- und postoperativen Komplikationen;
- Prozentsatz an orthotopischen Harnableitungen im Verhältnis zu allen durchgeführten Zystektomien;
- die Präsenz von spezialisierten Stomatherapeuten muss gewährleistet sein (siehe Kapitel Humanressourcen).

- serbatoio intestinale ortotopico;
- linfadenectomia pelvica estesa;
- padronanza nella gestione delle complicanze intra- e postoperatorie;
- percentuale di derivazione urinaria ortotopiche rispetto al totale degli interventi di cistectomia effettuati;
- deve essere garantita la presenza di un stomaterapista dedicato (vedi sezione risorse umane).

Die zertifizierten Abteilungen müssen die Kennzahlen erheben, die in der unten stehenden Tabelle angeführt sind.

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori contenuti nella seguente tabella.

| Kennzahlbogen für die radikale Zystektomie– Indicatori per la cistectomia radicale | | | | | | |
|---|--|--|---|--|--|-------------------------------|
| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert Valore rilevato | Ergebnis Risultato |
| 1. | Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe der zertifizierten Abteilungen für die radikale Zystektomie Volumi di attività chirurgica delle unità operative certificate per cistectomia radicale | Monitorisierung der Tätigkeiten Monitoraggio dei volumi di attività | Kodifizierungskriterien im Anhang A Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A | ≥ 11 radikale Zystektomien/Jahr ≥ 11 cistectomie radicali annue | | |
| 2. | Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Classificazione delle complicanze di intervento chirurgico secondo sistema | Anwendung der Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Utilizzo della classificazione Clavien-Dindo per la rilevazione delle | Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich „Clavien-Dindo“ im Verhältnis zur Anzahl von Patienten mit chirurgischen DRGs Numero di DRG chirurgico con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al | ≥ 80% ≥ 80% | | |

| | | | | | |
|----|--|---|---|---|--|
| | Clavien-Dindo | complicanze intraoperatorie | numero di pazienti con DRG chirurgico | | |
| 3. | % Meldungen ans Tumorregister | Korrekte Übermittlung der Informationen ans Tumorregister | Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und erwarteten Meldescheine | Gradueller Verbesserungstrend bis zu 90% innerhalb der ersten 2 Jahre | |
| | % di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori | Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori | Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese. | Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni | |
| 4. | Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach erfolgtem Eingriff für jede Tumorart | Überwachung der Mortalität bezogen auf den chirurgischen Eingriff | Anzahl an verstorbenen Patienten innerhalb von 30 Tagen im Verhältnis zur Anzahl an Patienten, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen wurden | ≤ 5% | |
| | mortalità entro 30 giorni dall'intervento per singola patologia tumorale | Monitoraggio della mortalità correlata all'intervento chirurgico | Percentuale di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'intervento | ≤ 5% | |
| 5. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board vor Therapiebeginn vorgestellt wurden | Einbeziehung des Tumor Board in die prätherapeutische Phase | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die vor Therapiebeginn dem Tumor Board vorgestellt wurden. | ≥ 90% | |
| | percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico | Coinvolgimento del Tumor Board in fase preterapeutica | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per patologia neoplastica presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico | ≥ 90% | |
| 6. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board nach dem chirurgischen Eingriff vorgestellt wurden | Einbeziehung des Tumor Board in die postchirurgische Phase | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die nach dem chirurgischem Eingriff dem Tumor Board vorgestellt wurden | ≥ 90% | |

| | | | | | | |
|-----|---|--|--|--------------------|---|--|
| | percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board dopo l'intervento chirurgico | Coinvolgimento del Tumor Board in fase postchirurgica | Percentuale nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per tipo di patologia maligna presentati al Tumor Board dopo intervento chirurgico | ≥ 90% | | |
| 7. | Systematische Erhebung von postoperativen Wundinfektionen <i>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC 2011)</i> Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico <i>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</i> | Überwachung der postoperativen Wundinfektionen Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico | Prozentsatz an postoperativen Wundinfektionen für jede Tumorart Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale | ≥ 90% | Vorliegen eines ausgefüllten Erfassungsbogens | |
| 8. | Prozentsatz der chirurgischen Revisionseingriffe, welche innerhalb von 30 Tagen durchgeführt wurden Percentuale di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni | Überwachung der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tage Monitoraggio dei reinterventi chirurgici entro 30 giorni | Anzahl der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tagen/Anzahl der onkologisch operierten Patienten Numero di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni/numero di pazienti oncologici operati | ≤ 10% ≤ 10% | | |
| 9. | Einholen einer Zweitmeinung bei jedem T1 G3 Tumor Richiesta di second opinion per ogni tumore T1 G3 | | Anzahl der eingeholten Zweitmeinungen für Patienten mit T1 G3 Tumoren der Blase Numero di second opinion rispetto ai pazienti diagnosticati con tumore alla vescica T1 G3 | ≥ 90% ≥ 90% | | |
| 10. | Prozentsatz von DFS | Monitoring der | Angabe der | | | |

| | | | | | | |
|-----|--|---|--|--|--|--|
| | (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach 5 Jahren Percentuale di DFS (disease free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni | Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens Monitoraggio del tempo libero da malattia | Remissionsdauer ^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 Jahren für jeden Patienten. Rilevazione della durata di remissione ^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni. | | | |
| 11. | Prozentsatz von OAS (overall survival) Percentuale di OAS (overall survival) | Monitorisierung Gesamtüberleben Monitoraggio sopravvivenza | 5-Jahres Überlebensrate. Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren noch am Leben sind, gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten. Tasso di sopravvivenza a 5 anni. Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate. | | | |

Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung der Tabelle

- es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen);
- die Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen;
- die Daten müssen jährlich erhoben werden (mit Trendbestimmung);
- sollten die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Begründung anzugeben.

4.4 Hodenkarzinom

Schwellenwert der Struktur^(Kap. 8.1): es sind keine Schwellenwerte für die Orchifunikulektomie definiert.

Alle Eingriffe für Orchifunikulektomie können an den urologischen Abteilungen des Südtiroler Sanitätsbetriebes durchgeführt werden.

Alle nachfolgenden Behandlungen (eventuelle retroperitoneale

Indicazioni generali per l'elaborazione degli indicatori contenuti in tabella

- vanno considerati dati effettivi e non approssimazioni;
- i dati devono riferirsi al calendario solare;
- il monitoraggio dei dati deve essere su base annuale e consentirne un'analisi circa il trend;
- qualora il reparto non raggiunga le soglie previste, la stessa dovrà darne documentazione circa le motivazioni.

4.4 Carcinoma dei testicoli

Soglie di struttura^(cap. 8.1): non definite soglie per l'intervento di orchifunicolectomia.

Tutti gli interventi orchifunicolectomia possono essere erogati presso le unità operative di urologia dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige.

Successivamente all'intervento di orchifunicolectomia tutta la casistica deve

Lymphadenektomien für ein Staging, oder die Entfernung von Restmassen nach Chemotherapie oder Bestrahlung) müssen in einem einzigen, dafür vorgesehenen Zentrum erfolgen.

Der Radiologe bestimmt das Tumorstadium und klärt das Vorhandensein von Fernmetastasen ab.
In der Follow-up Phase führt der Radiologe, in der Befundung, das Staging machen.

Die zertifizierten Abteilungen müssen die Kennzahlen erheben, die in der unten stehende Tabelle angeführt sind.

essere concentrata per il proseguo del percorso clinico chirurgico (eventuale linfadenectomia retro peritoneali di staging oppure per asportazione di masse residue dopo chemio- e/o radioterapia) presso un'unica unità operativa.

Il radiologo deve effettuare una stadiazione della lesione con ricerca di eventuale localizzazione a distanza.
Inoltre in fase di follow-up deve garantire nell'atto della refertazione un'appropriata stadiazione.

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori contenuti nella seguente tabella.

| Kennzahlbogen für die Orchifunikolektomie – Indicatori per l'orchifunicolectomia | | | | | | |
|---|---|---|--|--------------------------------------|--|-------------------------------|
| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert Valore rilevato | Ergebnis Risultato |
| 1. | Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe an den urologischen Abteilungen im Südtiroler Sanitätsbetrieb für die Orchifunikolektomie Volumi di attività chirurgica delle unità operative di urologia per al procedura di orchifunicolectomia | Monitorisierung der Tätigkeiten Monitoraggio dei volumi di attività | Kodifizierungskriterien im Anhang A Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A | nicht definiert non definito | | |
| 2. | Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Classificazione delle | Anwendung der Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Utilizzo della classificazione | Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich „Clavien-Dindo“ im Verhältnis zur Anzahl von Patienten mit chirurgischen DRGs Numero di DRG chirurgico | ≥ 80% ≥ 80% | | |

| | | | | | | |
|----|---|--|---|--|--|--|
| | complicanze di intervento chirurgico secondo sistema Clavien-Dindo | Clavien-Dindo per la rilevazione delle complicanze intraoperatorie | con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al numero di pazienti con DRG chirurgico | | | |
| 3. | % Meldungen ans Tumorregister % di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori | Korrekte Übermittlung der Informationen ans Tumorregister Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori | Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und erwarteten Meldescheine Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese. | Gradueller Verbesserungstrend bis zu 90% innerhalb der ersten 2 Jahre Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni | | |
| 4. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board vorgestellt wurden Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board | Einbeziehung des Tumor Board Coinvolgimento del Tumor Board | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die dem Tumor Board vorgestellt wurden Numero nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per tipo di patologia maligna presentati al Tumor Board in relazione al numero nuovi casi oncologici presi in carico dal centro | ≥ 90% ≥ 90% | | |
| 5. | Systematische Erhebung von postoperativen Wundinfektionen <i>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC 2011)</i> Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico <i>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</i> | Überwachung der postoperativen Wundinfektionen Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico | Prozentsatz an postoperativen Wundinfektionen für jede Tumorart Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale | Vorliegen eines ausgefüllten Erfassungsbogens Presenza scheda di rilevazione | | |
| 6. | Prozentsatz von DFS | Monitoring der | Angabe der | | | |

| | | | | | | |
|----|--|---|--|--|--|--|
| | (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach 5 Jahren Percentuale di DFS (disease free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni | Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens Monitoraggio del tempo libero da malattia | Remissionsdauer ^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 Jahren für jeden Patienten. Rilevazione della durata di remissione ^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni. | | | |
| 7. | Prozentsatz von OAS (overall survival) Percentuale di OAS (overall survival) | Monitorisierung Gesamtüberleben Monitoraggio sopravvivenza | 5-Jahres Überlebensrate. Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren noch am Leben sind, gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten. Tasso di sopravvivenza a 5 anni. Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate. | | | |

Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung der Tabelle

- es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen);
- die Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen;
- die Daten müssen jährlich erhoben werden (mit Trendbestimmung);
- sollten die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Begründung anzugeben.

Indicazioni generali per l'elaborazione degli indicatori contenuti in tabella

- vanno considerati dati effettivi e non approssimazioni;
- i dati devono riferirsi al calendario solare;
- il monitoraggio dei dati deve essere su base annuale e consentirne un'analisi circa il trend;
- qualora il reparto non raggiunga le soglie previste, la stessa dovrà darne documentazione circa le motivazioni.

5. SPEZIFISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN FACHBEREICH ALLGEMEINE CHIRURGIE

5.1 Kolon- und Rektumkarzinom

Schwellenwert der Struktur^(Kap. 8.1): die chirurgische Abteilung muss jährlich

5. REQUISITI SPECIFICI PER L'AMBITO DELLA CHIRURGIA GENERALE

5.1 Carcinoma del colon – retto

Soglie di struttura^(cap. 8.1): effettuazione da parte dell'unità operativa di

mindestens 30 chirurgische Eingriffe bei Kolonkarzinom und mindestens 20 Eingriffe bei Rektumkarzinom nachweisen.

Es sind mindestens 2 Operateure für das Kolon- und Rektumkarzinom namentlich zu benennen.

1. Alle Patienten mit Darmkrebs müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Assistenz (Zweitoperateur, oder im Rahmen einer Lehrassistenz) operiert werden.
2. In den letzten 3 Jahren kumulativ mindestens 10 Rektum- und mindestens 15 Kolonkarzinome^(Kap. 8.1) chirurgisch behandelt (Nachweis anhand OP-Berichte).

Erforderliche Expertise pro Chirurg, der Kolon- und Rektumkarzinome operiert^(Kap. 8.1) (Primärfälle)

- 15 Kolonkarzinome pro Jahr^(Kap. 8.1)
- 10 Rektumkarzinome pro Jahr^(Kap. 8.1)

Die histologische Diagnose eines Kolonkarzinoms muss zusätzlich durch eine komplette Koloskopie mit Fotodokumentation (Ileozökalklappe, Coecalpol, terminales Ileum), mit Ausnahme von klinischen Kontraindikationen, abgesichert sein.

Vorstellung im Tumor Board aller Patienten mit Kolon-Rektumkarzinom:

- Kolonkarzinom Stad. I – III postoperativ nach Vorliegen Histologie;
- Kolonkarzinom Stad. IV prä- und postoperativ nach Vorliegen Histologie;
- alle Patienten mit Rektumkarzinom vor Therapiebeginn und postoperativ.

Alle an rezidiv/metachronen Metastasen am Kolon-Rektum erkrankten Patienten müssen im interdisziplinären prätherapeutischen Tumor Board besprochen werden (≥90%).

Präsenz eines Radiologen, der jährlich mindestens 500 abdominelle CTs

Chirurgia di almeno 30 interventi annui per carcinoma colon e di almeno 20 interventi per carcinoma retto.

Devono essere nominati almeno 2 chirurghi dedicati al carcinoma del colon e/o retto.

1. Ogni paziente affetto da carcinoma colon-retto deve essere operato da uno dei chirurghi dedicati come primo operatore oppure in assistenza (secondo operatore, al fine di svolgere la funzione di tutor nell'equipe di sala operatoria per la formazione delle nuove leve).
2. La nomina di chirurgo dedicato al colon rispettivamente retto è condizionata all'effettuazione nell'ultimo triennio di almeno 10 carcinoma retto^(cap. 8.1) rispettivamente almeno 15 carcinomi colon^(cap. 8.1) cumulativi.

Ogni chirurgo dedicato deve garantire la seguente esperienza professionale^(cap. 8.1) annua (tumori primari)

- 15 carcinoma colon per anno^(cap. 8.1)
- 10 carcinoma retto per anno^(cap. 8.1)

La diagnosi istologica di tumore al colon deve avere abbinata una colonscopia completa con foto documentazione (ileo terminale, valvola ileocecale, polo del cieco), salvo controindicazioni di tipo clinico.

Presentazione al Tumor Board di tutti i pazienti con neoplasia colon-rettale. In particolare:

- carcinoma del colon stadio I – III in fase postchirurgica dopo refertazione istologica;
- carcinoma del colon stadio IV in fase pre- e postchirurgica dopo refertazione istologica;
- tutti i pazienti con carcinoma del retto prima dell'inizio della terapia e dopo intervento chirurgico.

Tutti i pazienti con metastasi recidivanti/metacrone al colon-retto devono essere discussi in Tumor Board preterapeutico (≥90%).

Presenza di un servizio di radiologia con numero minimo di TC dell'addome

befundet. Der Radiologe sollte fixes Mitglied des Tumor Board sein.

Einhaltung der vom Nationalen Plan für die Erhebung der Vormerkzeiten vorgesehenen Bestimmungen für den Betreuungsablauf bei Kolon-Rektumkarzinom.

Das Krankenhaus, in dem Patienten mit Darmkrebs operiert werden, muss über eine Intensivabteilung verfügen.

Um die chirurgischen Eingriffe am Rektum durchführen zu können, muss die Struktur Kompetenzen und Spezialisierungen in folgenden Bereichen aufweisen:

- Radiologie,
- Strahlentherapie,
- Urologie,
- medizinische Onkologie,
- Stomatherapie.

Jährliche Erhebung der Kennzahlen über die Resektionen von Lebermetastasen:

- primäre Lebermetastasenresektion (KRK UICC Stad. IV);
- sekundäre Lebermetastasenresektion (KRK UICC Stad. IV) ;
- palliative Therapie bei Lebermetastasen.

Der chirurgische Eingriff ist unter den Kriterien der Resektion einer Neoplasie auszuführen (unter anderem sollten mindestens 12 Lymphknoten entfernt werden). Sollte davon abgewichen werden, ist dies zu dokumentieren und mit dem Pathologen zu besprechen.

Sphinktererhaltene Operation bei 75% der Patienten mit einem Tumor, der ab 5 cm von der Linea dentata entfernt ist.

Interdisziplinäre Beurteilung des Mesorektums durch Chirurgen und Pathologen bei allen chirurgischen onkologischen Rektumoperationen. Klassifizierung nach Mercury.

Durchführung einer Leber-CT oder einer Ultraschalluntersuchung innerhalb von 12 Monaten nach dem chirurgischen Eingriff. Die Nachsorge ist nach

refertate \geq 500 all'anno. Si auspica la presenza costante del radiologo al Tumor Board.

Rispetto dei tempi massimi di prenotazione previsti dal Piano nazionale di Governo delle liste d'attesa per il percorso di carcinoma colon-retto.

La struttura deve disporre di un'unità di terapia intensiva per effettuare interventi di carcinoma colon-retto.

La struttura deve garantire competenze professionali specializzate in grado di assicurare le seguenti funzioni necessarie per eseguire interventi di carcinoma retto:

- radiologica,
- radioterapica,
- urologica,
- oncologica,
- stomaterapica.

Rilevazione annua dei dati relativi a pazienti sottoposti a resezioni epatiche per metastasi:

- resezioni epatiche per metastasi sincrone (KRK UICC Stad. IV);
- resezioni epatiche per metastasi metacrone (KRK UICC Stad. IV);
- terapia palliativa per metastasi epatiche.

Correttezza nell'esecuzione della procedura chirurgica di resezione per neoplasia (tra cui l'asportazione di almeno 12 linfonodi). Qualora tale correttezza dell'intervento chirurgico non venga rispettata, deve essere documentata una valutazione con il medico patologo.

Conservazione della funzione sfinterica nel 75% dei casi, che evidenziano una neoplasia entro i 5 cm dalla linea dentata.

Per tutti gli interventi carcinoma retto esecuzione di valutazioni multidisciplinari tra anatomia patologica e chirurgo sullo stato del mesoretto. Classificazione secondo Mercury.

Esecuzione di un'ecografica o TAC epatica nei 12 mesi successivi all'intervento chirurgico. Il follow-up deve essere organizzato in coerenza

Leitlinien zu organisieren.

alle linee guida di riferimento.

Es ist die Präsenz eines Stomatherapeuten zu gewährleisten (siehe Kapitel Humanressourcen).

Deve essere garantita la presenza di uno stomaterapista dedicato (vedi sezione risorse umane).

Die zertifizierten Abteilungen müssen für das Kolonkarzinom die Kennzahlen erheben, die in der untenstehenden Tabelle angeführt sind.

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori relativi al carcinoma del colon contenuti nella seguente tabella.

| Kennzahlbogen für das Kolonkarzinom – Indicatori per il carcinoma del colon | | | | | | |
|--|---|---|--|--|--|-------------------------------|
| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert Valore rilevato | Ergebnis Risultato |
| 1. | Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe der zertifizierten Abteilungen für das Kolonkarzinom | Monitorisierung der Tätigkeiten | Kodifizierungskriterien im Anhang A | ≥ 30 chirurgische Eingriffe bei Kolonkarzinom/Jahr | | |
| | Volumi di attività chirurgica delle unità operative certificate per carcinoma del colon | Monitoraggio dei volumi di attività | Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A | ≥ 30 interventi chirurgici per carcinoma del colon annui | | |
| 2. | Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ | Anwendung der Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ | Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich „Clavien-Dindo“ im Verhältnis zur Anzahl von Patienten mit chirurgischen DRGs | ≥ 80% | | |
| | Classificazione delle complicanze di intervento chirurgico secondo sistema Clavien-Dindo | Utilizzo della classificazione Clavien-Dindo per la rilevazione delle complicanze intraoperatorie | Numero di DRG chirurgico con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al numero di pazienti con DRG chirurgico | ≥ 80% | | |
| 3. | % Meldungen ans Tumorregister | Korrekte Übermittlung der Informationen ans | Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und | Gradueller Verbesserungstrend bis zu | | |

| | % di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori | Tumorregister Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori | erwarteten Meldescheine Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese. | 90% innerhalb der ersten 2 Jahre Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni | | |
|----|---|---|---|---|--|--|
| 4. | Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach erfolgtem Eingriff für jede Tumorart mortalità entro 30 giorni dall'intervento per singola patologia tumorale | Überwachung der Mortalität bezogen auf den chirurgischen Eingriff Monitoraggio della mortalità correlata all'intervento chirurgico | Anzahl an verstorbenen Patienten innerhalb von 30 Tagen im Verhältnis zur Anzahl an Patienten, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen wurden Percentuale di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'intervento | ≤ 5% ≤ 5% | | |
| 5. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board vor Therapiebeginn vorgestellt wurden (Stad. IV) percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico (Stad. IV) | Einbeziehung des Tumor Board in die prätherapeutische Phase Coinvolgimento del Tumor Board in fase preterapeutica | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die vor Therapiebeginn dem Tumor Board vorgestellt wurden. Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per patologia neoplastica presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico | ≥ 90% ≥ 90% | | |
| 6. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board nach dem chirurgischen Eingriff vorgestellt wurden (Stad. I – IV) | Einbeziehung des Tumor Board in die postchirurgische Phase | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die nach dem chirurgischen Eingriff dem Tumor Board vorgestellt wurden | ≥ 90% | | |
| | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board dopo | Coinvolgimento del Tumor Board in fase postchirurgica | Percentuale nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per tipo di patologia maligna presentati | ≥ 90% | | |

| | | | | | |
|----|---|--|---|---|--|
| | l'intervento chirurgico (Stad. I - IV) | | al Tumor Board dopo intervento chirurgico | | |
| 7. | Systematische Erhebung von postoperativen Wundinfektionen <i>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC 2011)</i> | Überwachung der postoperativen Wundinfektionen | Prozentsatz an postoperativen Wundinfektionen für jede Tumorart | Vorliegen eines ausgefüllten Erfassungsbogens | |
| | Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico <i>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</i> | Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico | Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale | Presenza scheda di rilevazione | |
| 8. | Prozentsatz der chirurgischen Revisionseingriffe, welche innerhalb von 30 Tagen durchgeführt wurden | Überwachung der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tage | Anzahl der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tagen/Anzahl der onkologisch operierten Patienten | $\leq 10\%$ | |
| | Percentuale di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni | Monitoraggio dei reinterventi chirurgici entro 30 giorni | Numero di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni/numero di pazienti oncologici operati | $\leq 10\%$ | |
| 9. | Lokale R0-Resektionen Kolon | Möglichst hohe Rate an lokalen R0-Resektionen | Anzahl der lokalen R0-Resektionen Kolon nach Abschluss der operativen Therapie im Verhältnis zur Anzahl aller operativen Kolon-OP's gemäß „Primärfalldefinition (operativ)" (*) | $\geq 90\%$ R0-Resektionen Kolon | |
| | Resezione locale colon R0 | Tasso il più alto possibile di resezioni locali colon R0 | Numero di resezioni locali colon R0 a conclusione di intervento chirurgico in relazione al numero di tutti | Resezioni colon R0 $\geq 90\%$ | |

| | | | | | |
|-----|--|--|---|--|--|
| | | | gli interventi chirurgici colon nel rispetto di quanto successivamente dichiarato sotto "Definizione nuovo caso di malattia (solo chirurgico)" (*) | | |
| 10. | Eingriffe am Kolon mittels Videolaparoskopie Interventi colon eseguiti in video laparoscopia | Die Eingriffe für Kolonkarzinome können in Videolaparoskopie durchgeführt werden Gli interventi di carcinoma colon possono essere eseguiti in video laparoscopia. | Anzahl der Eingriffe am Kolon mittels Videolaparoskopie im Verhältnis zur Anzahl aller Eingriffe am Kolon. Numero di interventi al colon eseguiti in video laparoscopia in relazione al numero di tutti gli interventi chirurgici colon. | Keine Vorgabe Standard non definito | |
| 11. | Histologische Aufarbeitung der Lymphknoten im Resekat Valutazione istologica dei linfonodi nel preparato operatorio | Bei $\geq 95\%$ der Patienten muss eine Lymphadenektomie durchgeführt werden, von denen mindestens 12 Lymphknoten histopathologisch untersucht werden. Ausgeschlossen sind Patienten nach neoadjuvanter Vorbehandlung. In presenza di linfadenectomia, l'istologia deve poter valutare ≥ 12 linfonodi nella maggior parte della popolazione ($\geq 95\%$ dei pazienti). Sono esclusi i pazienti che hanno ricevuto un | Anzahl der Patienten mit ≥ 12 histopathologisch untersuchten Lymphknoten im Verhältnis zur Anzahl aller Patienten mit Kolonkarzinom, bei denen eine Lymphadenektomie erhalten durchgeführt wurde. Numero dei pazienti con numero di linfonodi asportati ≥ 12 , in relazione al numero di pazienti con carcinoma colon-retto, sottoposti a linfadenectomia. | $\geq 95\%$ $\geq 95\%$ | |

| | | | | | |
|-----|---|---|--|--|--|
| | | trattamento neoadiuvante. | | | |
| 12. | Studienteilnahme Partecipazione a studi multicentrici | Einbringen von möglichst vielen Patienten in Studien Inclusione del maggior numero possibile di pazienti in studi clinici | Anzahl der Patienten mit Kolonkarzinom, die in eine Studie eingebracht wurden im Verhältnis zur Anzahl der Primärfälle Percentuale di pazienti con carcinoma al colon inclusi in studi multicentrici | vorerst keine Vorgabe attualmente non definito | |
| 13. | Komplikationsrate therapeutische Koloskopien Tasso di complicazioni per colonscopia | Möglichst geringe Komplikationsrate bei therapeutischen Koloskopien Bassa numerosità delle complicanze per colonscopia | Anzahl der therapeutischen Koloskopien mit Komplikationen (Blutung u./o. Perforation) im Verhältnis zu allen therapeutischen Koloskopien Numero delle complicanze in corso di colonscopia (sanguinamento e/o perforazione) in relazione al numero delle colonscopie effettuate | ≤0,2% Komplikationsrate (Blutung u./o. Perforation) ≤0,2% tasso di complicanze (sanguinamento e/o perforazione) | |
| 14. | Vollständige elektive Koloskopien Esecuzione di colonscopia completa in pazienti programmati | Möglichst vollständige elektive Koloskopien des Endoskopiezentrums Tutte le colonscopie programmate devono essere complete | Anzahl der vollständigen elektiven Koloskopien im Verhältnis zu allen elektiven Koloskopien je Endoskopiezentrums Numero delle colonscopie programmate e complete in relazione al numero delle colonscopie programmate erogate dall'unità che esegue le colonscopie (non solo pazienti del reparto di chirurgia generale) | ≥95% vollständige elektive Koloskopien ≥ 95% colonscopie programmate e complete | |
| 15. | Anastomoseninsuffizienzen | Möglichst niedrige Rate an | Anastomoseninsuffizienzen | ≤ 3% Anastomosen- | |

| | | | | | | |
|-----|--|---|---|------------------------------------|--|--|
| | Kolon | Anastomoseninsuffizienzen nach elektiven Eingriffen am Kolon | Kolon nach elektiven Eingriffen im Verhältnis zur Anzahl aller elektiven Kolon-OP's, bei denen eine Anastomose durchgeführt wurde | Insuffizienzen Kolon | | |
| | Deiscenza anostomotica colon | Tasso contenuto di deiscenza anostomotica dopo intervento programmato al colon. | Deiscenza anostomotica dopo resezione colica in elezione in relazione a tutti gli interventi sul colon con anostomosi | ≤ 3% deiscenze anostomotiche colon | | |
| 16. | Psychoonkologische Betreuung | Möglichst hohe Rate an Patienten, die eine psychoonkologische Beratung erhalten haben | Anzahl der Patienten, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer ≥ 30 Minuten im Verhältnis zu den Gesamtprimärfällen | derzeit keine Vorgaben | | |
| | Assistenza psico-oncologica | Garantire al maggior numero possibile di pazienti una consulenza psico-oncologica | Numero di pazienti che hanno ricevuto una consulenza psico-oncologica (durata del colloquio ≥ 30 minuti) in relazione al totale di nuovi casi presi in carico dal centro. | attualmente non definito | | |
| 17. | Prozentsatz von DFS (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach 5 Jahren | Monitoring der Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens | Angabe der Remissionsdauer ^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 Jahren für jeden Patienten. | | | |
| | Percentuale di DFS (disease free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni | Monitoraggio del tempo libero da malattia | Rilevazione della durata di remissione ^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni. | | | |
| 18. | Prozentsatz von OAS (overall survival) | Monitorisierung Gesamtüberleben | 5-Jahres Überlebensrate. Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren noch am Leben sind, | | | |

| | | | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|---|--|--|--|
| Percentuale di OAS (overall survival) | Monitoraggio sopravvivenza | <p>gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten.</p> <p>Tasso di sopravvivenza a 5 anni.</p> <p>Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate.</p> | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|---|--|--|--|

Die zertifizierten Abteilungen müssen für das Rektumkarzinom die Kennzahlen erheben, die in der untenstehenden Tabelle angeführt sind.

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori relativi al carcinoma del retto contenuti nella seguente tabella.

| Kennzahlbogen für das Rektumkarzinom – Indicatori per il carcinoma del retto | | | | | | |
|---|--|---|--|--|--|-------------------------------|
| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert Valore rilevato | Ergebnis Risultato |
| 1. | <p>Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe der zertifizierten Abteilungen für das Rektumkarzinom</p> <p>Volumi di attività chirurgica delle unità operative certificate per carcinoma del retto</p> | <p>Monitorisierung der Tätigkeiten</p> <p>Monitoraggio dei volumi di attività</p> | <p>Kodifizierungskriterien im Anhang A</p> <p>Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A</p> | <p>≥ 20 chirurgische Eingriffe bei Rektumkarzinom/Jahr</p> <p>≥ 20 interventi chirurgici per carcinoma del retto annui</p> | | |
| 2. | Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ | Anwendung der Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ | Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich „Clavien-Dindo“ im Verhältnis zur Anzahl von Patienten mit chirurgischen DRGs | ≥ 80% | | |

| | | | | | | |
|----|--|---|---|---|--|--|
| | Classificazione delle complicanze di intervento chirurgico secondo sistema Clavien-Dindo | Utilizzo della classificazione Clavien-Dindo per la rilevazione delle complicanze intraoperatorie | Numero di DRG chirurgico con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al numero di pazienti con DRG chirurgico | ≥ 80% | | |
| 3. | % Meldungen ans Tumorregister | Korrekte Übermittlung der Informationen ans Tumorregister | Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und erwarteten Meldescheine | Gradueller Verbesserungstrend bis zu 90% innerhalb der ersten 2 Jahre | | |
| | % di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori | Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori | Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese. | Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni | | |
| 4. | Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach erfolgtem Eingriff für jede Tumorart | Überwachung der Mortalität bezogen auf den chirurgischen Eingriff | Anzahl an verstorbenen Patienten innerhalb von 30 Tagen im Verhältnis zur Anzahl an Patienten, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen wurden | ≤ 5% | | |
| | mortalità entro 30 giorni dall'intervento per singola patologia tumorale | Monitoraggio della mortalità correlata all'intervento chirurgico | Percentuale di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'intervento | ≤ 5% | | |
| 5. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board vor Therapiebeginn vorgestellt wurden | Einbeziehung des Tumor Board in die prätherapeutische Phase | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die vor Therapiebeginn dem Tumor Board vorgestellt wurden. | ≥ 90% | | |
| | percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico | Coinvolgimento del Tumor Board in fase preterapeutica | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per patologia neoplastica presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico | ≥ 90% | | |
| 6. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board nach dem chirurgischen Eingriff | Einbeziehung des Tumor Board in die postchirurgische Phase | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die nach dem chirurgischen Eingriff dem | ≥ 90% | | |

| | | | | | |
|----|---|--|---|---|--|
| | vorgestellt wurden | | Tumor Board vorgestellt wurden | | |
| | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board dopo l'intervento chirurgico | Coinvolgimento del Tumor Board in fase postchirurgica | Percentuale nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per tipo di patologia maligna presentati al Tumor Board dopo intervento chirurgico | ≥ 90% | |
| 7. | Systematische Erhebung von postoperativen Wundinfektionen <i>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC 2011)</i> | Überwachung der postoperativen Wundinfektionen | Prozentsatz an postoperativen Wundinfektionen für jede Tumorart | Vorliegen eines ausgefüllten Erfassungsbogens | |
| | Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico <i>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</i> | Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico | Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale | Presenza scheda di rilevazione | |
| 8. | Prozentsatz der chirurgischen Revisionseingriffe, welche innerhalb von 30 Tagen durchgeführt wurden | Überwachung der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tage | Anzahl der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tagen/Anzahl der onkologisch operierten Patienten | ≤ 10% | |
| | Percentuale di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni | Monitoraggio dei reinterventi chirurgici entro 30 giorni | Numero di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni/numero di pazienti oncologici operati | ≤ 10% | |
| 9. | Lokale R0-Resektionen Rektum | Möglichst hohe Rate an lokalen Rektum R0-Resektionen | Anzahl der lokalen R0-Resektionen Rektum nach Abschluss der operativen Therapie im Verhältnis zur Anzahl aller operativen Rektum-OP's gemäß „Primärfalldefinition | ≥ 90% R0-Resektionen Rektum | |

| | | | | | | |
|-----|---|--|--|--------------------------|--|--|
| | Resezione locale retto R0 | Tasso il più alto possibile di resezioni locali retto R0 | (operativ)" (*) Numero di resezioni locali retto R0 a conclusione di intervento chirurgico in relazione al numero di tutti gli interventi chirurgici retto nel rispetto di quanto successivamente dichiarato sotto "Definizione nuovo caso di malattia (solo chirurgico)" (*) | Resezioni retto R0 ≥ 90% | | |
| 10. | Eingriffe am Rektum mittels Videolaparoskopie | Die Eingriffe für Rektumkarzinome können in Videolaparoskopie durchgeführt werden | Anzahl der Eingriffe am Rektum mittels Videolaparoskopie im Verhältnis zur Anzahl aller Eingriffe am Rektum | Keine Vorgabe | | |
| | Interventi retto eseguiti in videolaparoscopia | Gli interventi di carcinoma retto possono essere eseguiti in video laparoscopia | Numero di interventi al retto eseguiti in video laparoscopia in relazione al numero di tutti gli interventi chirurgici retto | Standard non definito | | |
| 11. | Histologische Aufarbeitung der Lymphknoten im Resekat | Bei ≥ 95% der Patienten muss eine Lymphadenektomie durchgeführt werden, von denen mindestens 12 Lymphknoten histopathologisch untersucht werden. Ausgeschlossen sind Patienten nach neoadjuvanter Vorbehandlung. | Anzahl der Patienten mit ≥ 12 histopathologisch untersuchten Lymphknoten im Verhältnis zur Anzahl aller Patienten mit Kolonkarzinom, bei denen eine Lymphadenektomie erhalten durchgeführt wurde. | ≥ 95% | | |
| | Valutazione istologica dei linfonodi nel preparato | In presenza di linfonadenectomia, l'istologia | Numero dei pazienti con numero di linfonodi asportati | ≥ 95% | | |

| | | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|--|
| | operatorio | deve poter valutare ≥ 12 linfonodi nella maggior parte della popolazione ($\geq 95\%$ dei pazienti). Sono esclusi i pazienti che hanno ricevuto un trattamento neoadiuvante. | ≥ 12 , in relazione al numero di pazienti con carcinoma colon-retto, sottoposti a linfadenectomia. | | | |
| 12. | Studienteilnahme | Einbringen von möglichst vielen Patienten in Studien | Anzahl der Patienten mit Rektumkarzinom, die in eine Studie eingebracht wurden im Verhältnis zur Anzahl der Primärfälle | vorerst keine Vorgabe | | |
| | Partecipazione a studi multicentrici | Inclusione del maggior numero possibile di pazienti in studi clinici | Percentuale di pazienti con carcinoma al colon inclusi in studi multicentrici | attualmente non definito | | |
| 13. | Komplikationsrate therapeutische Koloskopien | Möglichst geringe Komplikationsrate bei therapeutischen Koloskopien | Anzahl der therapeutischen Koloskopien mit Komplikationen (Blutung u./o. Perforation) im Verhältnis zu allen therapeutischen Koloskopien | $\leq 0,2\%$ Komplikationsrate (Blutung u./o. Perforation) | | |
| | Tasso di complicazioni per colonscopia | Bassa numerosità delle complicanze per colonscopia | Numero delle complicanze in corso di colonscopia (sanguinamento e/o perforazione) in relazione al numero delle colonscopie effettuate. | $\leq 0,2\%$ tasso di complicanze (sanguinamento e/o perforazione) | | |
| 14. | Vollständige elektive Koloskopien | Möglichst vollständige elektive Koloskopien des Endoskopiezentrums | Anzahl der vollständigen elektiven Koloskopien im Verhältnis zu allen elektiven Koloskopien je Endoskopiezentrums | $\geq 95\%$ vollständige elektive Koloskopien | | |
| | Esecuzione di colonscopia completa in pazienti programmati | Tutte le colonscopie programmate devono essere complete | Numero delle colonscopie programmate e complete in relazione al numero delle | $\geq 95\%$ colonscopie programmate e complete | | |

| | | | | | | |
|-----|---|--|--|---|--|--|
| | | | colonscopie programmate erogate dall'unità che esegue le colonscopie (non solo pazienti del reparto di chirurgia generale) | | | |
| 15. | Anastomosensuffizienzen Rektum Deiscenza anostomotica retto | Möglichst niedrige Rate an Anastomosensuffizienzen nach elektiven Eingriffen am Rektum Tasso contenuto di deiscenza anostomotica dopo intervento programmato al retto. | Anastomosensuffizienzen Rektum nach elektiven Eingriffen im Verhältnis zur Anzahl aller elektiven Rektum-OP's, bei denen eine Anastomose durchgeführt wurde Deiscenza anostomotica dopo intervento al retto in elezione in relazione a tutti gli interventi sul retto con anostomosi | ≤ 15% Anastomosensuffizienzen Rektum ≤ 15% deiscenze anostomotiche retto | | |
| 16. | Psychoonkologische Betreuung Assistenza psico-oncologica | Möglichst hohe Rate an Patienten, die eine psychoonkologische Beratung erhalten haben Garantire al maggior numero possibile di pazienti una consulenza psico-oncologica | Anzahl der Patienten, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer ≥ 30 Minuten im Verhältnis zu den Gesamtprimärfällen Numero di pazienti che hanno ricevuto una consulenza psico-oncologica (durata del colloquio ≥ 30 minuti) in relazione al totale di nuovi casi presi in carico dal centro. | derzeit keine Vorgaben Attualmente non definito | | |
| 17. | Prozentsatz von DFS (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach 5 Jahren Percentuale di DFS (disease | Monitoring der Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens Monitoraggio del tempo | Angabe der Remissionsdauer ^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 Jahren für jeden Patienten. Rilevazione della durata di | | | |

| | free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni | libero da malattia | remissione ^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni. | | | |
|-----|--|---------------------------------|---|--|--|--|
| 18. | Prozentsatz von OAS (overall survival) | Monitorisierung Gesamtüberleben | 5-Jahres Überlebensrate. Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren noch am Leben sind, gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten. | | | |
| | Percentuale di OAS (overall survival) | Monitoraggio sopravvivenza | Tasso di sopravvivenza a 5 anni. Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate. | | | |

Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung der Tabelle:

- es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen);
- die Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen;
- die Daten müssen halbjährlich/jährlich erhoben werden (mit Trend-Bestimmung);
- sollten die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Begründung anzugeben.

(* Die Definition der Primärfälle bei Darmkrebs

Die Gesamtzahl der Primärfälle^(Kap. 8.2) ergibt sich aus der Summe der unten genannten Primärfallarten. Die Diagnose wird auf der Basis der histologischen Befunde folgendermaßen gestellt:

- nur endoskopisch;
- als chirurgisches Operationspräparat;
- als palliative Fälle (nicht operativ).

Primärfalldefinition (nur endoskopisch):

- keine zusätzliche operative Tumorentfernung;
- Zählzeitpunkt für die Zählung der Primärfälle ist das Datum der endoskopischen Abtragung.

Primärfalldefinition (als chirurgische Fälle):

Indicazioni generali per l'elaborazione degli indicatori contenuti in tabella:

- vanno considerati dati effettivi e non approssimazioni;
- i dati devono riferirsi al calendario solare;
- il monitoraggio dei dati deve essere su base annuale/semestrale e consentirne un'analisi circa il trend;
- qualora la struttura non raggiunga le soglie previste, la stessa dovrà darne documentazione circa le motivazioni.

(* Definizioni di nuovi casi di malattia carcinoma intestino

I nuovi casi di malattia^(cap. 8.2) per neoplasia maligna dell'intestino vengono conteggiati in base all'esame istologico ottenuto da:

- endoscopia;
- preparato chirurgico;
- casi palliativi (non chirurgici).

Definizione nuovo caso di malattia (solo endoscopico):

- nessuna asportazione di massa tumorale aggiuntiva;
- per il conteggio dei nuovi casi di malattia fa fede la data di asportazione endoscopica.

Definizione nuovo caso di malattia (solo chirurgico):

- maligne Erstdiagnose Rektumkarzinom (bis 16cm ab Anokutanlinie) und Kolonkarzinom;
 - resezierende operative Versorgung (nur die Anlage eines anus praeter ist nicht ausreichend);
 - Zählzeitpunkt für die Zählung der Primärfälle ist das Datum der operativen Tumorentfernung.
 - palliative Darm-Bypass-OP bei Primärdiagnose;
 - palliative Stoma Anlage bei Primärdiagnose;
- Als operativer Primärfall werden u.a. nicht anerkannt:
- Analkarzinome;
 - hochgradige intraepitheliale Neoplasien;
 - neo-adjuvanten Chemotherapie (operative Tumorentfernung steht noch aus);
 - Portanlagen (operative Tumorentfernung steht noch aus);
 - Rezidiv;
 - Metastasen Chirurgie;

Primärfalldefinition palliativ (nicht operativ):

- keine operative Tumorentfernung geplant;
- Zählzeitpunkt ist das Datum des Histologiebefundes.

5.2 Pankreaskarzinom

Schwellenwert der Struktur^(Kap. 8.1): Durchführung von mindestens 12 Eingriffen bei Patienten mit Pankreaskarzinom.

Schwellenwerte/Anzahl Primärfälle^(Kap. 8.2) pro Struktur:
Die Struktur muss jährlich mindestens 25 Patienten mit der Primärdiagnose eines Pankreaskarzinoms behandeln.

Es sind mindestens 2 Operateure für das Karzinom des Pankreas sind namentlich zu benennen.

1. Alle Patienten mit Pankreaskarzinom müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Assistenz (Zweitoperateur, oder im Rahmen einer Lehrassistenz) operiert werden.
2. Zulassung neuer Operateure für das Karzinom des Pankreas: in den letzten 3 Jahren wurden kumulativ mindestens 6 Pankreaskarzinome^(Kap. 8.1) chirurgisch behandelt (Nachweis anhand OP-Berichte).

Erforderliche Expertise pro Chirurg, der das Pankreaskarzinom operiert^{(Kap.}

- diagnosi primitiva di carcinoma del retto (fino a 16 cm dalla linea anocutanea) e di colon;
 - intervento operativo di resezione intestinale (il solo confezionamento di una stomia non è sufficiente);
 - per il conteggio dei nuovi casi di malattia fa fede la data dell'intervento chirurgico.
 - bypass intestinale come palliazione su nuovi pazienti;
 - costruzione di stoma come trattamento palliativo su nuovi pazienti;
- Come nuovi casi di malattia non vengono riconosciuti tra altri i seguenti casi:
- carcinoma dell'ano;
 - neoplasia intraepiteliale;
 - chemioterapia neoadiuvante (trattamento resettivo o non ancora eseguito);
 - inserimento di port (trattamento resettivo non ancora eseguito);
 - recidiva;
 - chirurgia delle metastasi.

Definizione nuovo caso di malattia con trattamento palliativo unico (non chirurgico):

- nessun intervento di asportazione previsto;
- per il conteggio fa fede la data del referto istologico.

5.2 Carcinoma del pancreas

Soglie di struttura^(cap. 8.1): effettuazione da parte dell'unità operativa di Chirurgia di almeno 12 interventi annui per carcinoma pancreas.

Soglie nuovi casi di malattia^(cap. 8.2) per centro:
Almeno 25 pazienti con diagnosi primaria di carcinoma del pancreas.

Devono essere nominati almeno 2 chirurghi dedicati al carcinoma del pancreas:

1. Ogni paziente affetto da carcinoma del pancreas deve essere operato da uno dei chirurghi dedicati come primo operatore oppure in assistenza (secondo operatore, al fine di svolgere la funzione di tutor nell'equipe di sala operatoria per la formazione delle nuove leve).
2. La nomina di nuovi chirurghi dedicati al carcinoma del pancreas è condizionata all'effettuazione nell'ultimo triennio di almeno 6 interventi per carcinoma del pancreas^(cap. 8.1) cumulativi (evidenza documentale dal verbale di sala operatoria).

Ogni chirurgo dedicato deve garantire la seguente esperienza

8.1) (Primärfälle): 6 chirurgische Eingriffe bei Pankreaskarzinom pro Jahr.

Das Krankenhaus, in dem Patienten mit Pankreaskarzinom operiert werden, muss über eine Intensivabteilung verfügen.

Präsenz eines gastroenterologischen Endoskopiedienstes und einer interventionellen Radiologie, die über 24 Stunden, 365 Tage im Jahr, die das Management von Dringlichkeiten und Notfällen gewährleisten.

Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene am Tumor Board zwingend:

- Allgemeine Chirurgie;
- Gastroenterologie/Endoskopie;
- Strahlentherapie;
- Hämatologie/Onkologie;
- Pathologie;
- Radiologie.

Indikationsbezogen sind weitere Teilnehmer (Palliativmedizin, Psychoonkologie etc.) einzuladen.

Die zertifizierten Abteilungen müssen die Kennzahlen erheben, die in der untenstehende Tabelle angeführt sind.

professionale^(cap. 8.1): 6 nuovi casi di carcinoma pancreas^(cap. 8.1) per anno.

Presenza nel presidio ospedaliero di una UO di Terapia Intensiva.

Presenza di servizio di endoscopia digestiva e di radiologia interventistica disponibili 24 ore e 365 giorni all'anno per la gestione delle urgenze.

Presenza nel Tumor Board delle seguenti figure professionali:

- chirurgo;
- gastroenterologo/endoscopista;
- radioterapista;
- ematologo/oncologo;
- anatomo patologo;
- radiologo;

Eventuale partecipazione da parte di: palliativista, psico-oncologo.

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori contenuti nella seguente tabella.

| Kennzahlbogen für das Pankreaskarzinom – Indicatori per il carcinoma del pancreas: | | | | | | |
|---|--|-------------------------------------|--|---|--|-------------------------------|
| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert Valore rilevato | Ergebnis Risultato |
| 1. | Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe der zertifizierten Abteilungen für das Pankreaskarzinom | Monitorisierung der Tätigkeiten | Kodifizierungskriterien im Anhang A | ≥ 12 chirurgische Eingriffe bei Pankreaskarzinom/Jahr | | |
| | Volumi di attività chirurgica delle unità operative | Monitoraggio dei volumi di attività | Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A | ≥ 12 interventi chirurgici per carcinoma del pancreas | | |

| | | | | | | |
|----|---|--|---|--|--|--|
| | certificate per carcinoma del pancreas | | | annui | | |
| 2. | Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Classificazione delle complicanze di intervento chirurgico secondo sistema Clavien-Dindo | Anwendung der Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Utilizzo della classificazione Clavien-Dindo per la rilevazione delle complicanze intraoperatorie | Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich „Clavien-Dindo“ im Verhältnis zur Anzahl von Patienten mit chirurgischen DRGs Numero di DRG chirurgico con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al numero di pazienti con DRG chirurgico | ≥ 80% ≥ 80% | | |
| 3. | % Meldungen ans Tumorregister % di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori | Korrekte Übermittlung der Informationen ans Tumorregister Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori | Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und erwarteten Meldescheine Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese. | Gradueller Verbesserungstrend bis zu 90% innerhalb der ersten 2 Jahre Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni | | |
| 4. | Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach erfolgtem Eingriff für jede Tumorart mortalità entro 30 giorni dall'intervento per singola patologia tumorale | Überwachung der Mortalität bezogen auf den chirurgischen Eingriff Monitoraggio della mortalità correlata all'intervento chirurgico | Anzahl an verstorbenen Patienten innerhalb von 30 Tagen im Verhältnis zur Anzahl an Patienten, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen wurden Percentuale di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'intervento | ≤ 5% ≤ 5% | | |
| 5. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board vor Therapiebeginn vorgestellt wurden percentuale di nuovi casi ^(cap.) | Einbeziehung des Tumor Board in die prätherapeutische Phase Coinvolgimento del Tumor | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die vor Therapiebeginn dem Tumor Board vorgestellt wurden. Percentuale di nuovi casi ^(cap.) | ≥ 90% ≥ 90% | | |

| | | | | | | |
|----|---|--|---|---|--|--|
| | 8.2) oncologici presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico | Board in fase preterapeutica | 8.2) oncologici per patologia neoplastica presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico | | | |
| 6. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board nach dem chirurgischen Eingriff vorgestellt wurden | Einbeziehung des Tumor Board in die postchirurgische Phase | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die nach dem chirurgischen Eingriff dem Tumor Board vorgestellt wurden | ≥ 90% | | |
| | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board dopo l'intervento chirurgico | Coinvolgimento del Tumor Board in fase postchirurgica | Percentuale nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per tipo di patologia maligna presentati al Tumor Board dopo intervento chirurgico | ≥ 90% | | |
| 7. | Systematische Erhebung von postoperativen Wundinfektionen <i>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC 2011)</i> Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico <i>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</i> | Überwachung der postoperativen Wundinfektionen Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico | Prozentsatz an postoperativen Wundinfektionen für jede Tumorart Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale | Vorliegen eines ausgefüllten Erfassungsbogens Presenza scheda di rilevazione | | |
| 8. | Prozentsatz der chirurgischen Revisionseingriffe, welche innerhalb von 30 Tagen durchgeführt wurden Percentuale di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni | Überwachung der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tage Monitoraggio dei reinterventi chirurgici entro 30 giorni | Anzahl der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tagen/Anzahl der onkologisch operierten Patienten Numero di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni/numero di pazienti | ≤ 10% nach elektiver Pankreaschirurgie ≤ 10% dopo intervento elettivo di chirurgia pancreatica | | |

| | | | | | |
|-----|---|---|--|------------------------|--|
| 9. | Lokale R0-Resektionen Pankreas | Möglichst hohe Rate an lokalen R0-Resektionen Pankreas | oncologici operati Anzahl der lokalen R0-Resektionen Pankreas nach Abschluss der operativen Therapie im Verhältnis zur Anzahl operativer Primärfälle ^(Kap. 8.2) | derzeit keine Vorgaben | |
| | Resezione locale pancreas R0 | Tasso il più alto possibile di resezioni locali pancreas R0 | Numero di resezioni locali pancreas R0 a conclusione di intervento chirurgico rispetto al numero di nuovi casi chirurgici ^(cap. 8.2) | standard da definire | |
| 10. | Histologische Aufarbeitung der Lymphknoten im Resekat | Bei $\geq 95\%$ der Patienten muss eine Lymphadenektomie durchgeführt werden, von denen mindestens 10 regionäre Lymphknoten histopathologisch untersucht werden. Ausgeschlossen sind Patienten nach neoadjuvanter Vorbehandlung. | Anzahl der Patienten mit Pankreaskarzinom bei denen ≥ 10 Lymphknoten histopathologisch untersucht wurden im Verhältnis zu allen an Pankreaskarzinom operierten Patienten. | $\geq 95\%$ | |
| | Valutazione istologica dei linfonodi nel preparato operatorio | In presenza di linfoadenectomia, l'istologia deve poter valutare ≥ 10 linfonodi nella maggior parte della popolazione ($\geq 95\%$ dei pazienti). Sono esclusi i pazienti che hanno ricevuto un trattamento neoadiuvante. | Numero dei pazienti con numero di linfonodi asportati ≥ 10 e che non hanno ricevuto un trattamento neoadiuvante in relazione al numero di pazienti con carcinoma colon-retto, sottoposti a linfoadenectomia e che non sono stati trattati con terapia neoadiuvante. | $\geq 95\%$ | |
| 11. | Studienteilnahme | Einbringen von möglichst | Anzahl der Patienten mit | vorerst keine Vorgabe | |

| | | | | | | |
|-----|---|--|---|---|--|--|
| | Partecipazione a studi multicentrici | vielen Patienten in Studien Inclusione del maggior numero possibile di pazienti in studi clinici | Pankreaskarzinom, die in eine Studie eingebracht wurden im Verhältnis zur Anzahl der Primärfälle Percentuale di pazienti con carcinoma al colon inclusi in studi multicentrici | Attualmente non definito | | |
| 12. | Endoskopie Komplikationsrate Tasso di complicanze endoscopiche | Möglichst niedrige Rate an endoskopiespezifischen Komplikationen Tasso contenuto di complicanze derivanti da procedure endoscopiche | Anzahl der Patienten mit endoskopiespezifischen Komplikationen im Verhältnis zur Anzahl aller per ERCP oder Endosonographie untersuchten Patienten Numero di pazienti con complicanze derivanti da procedure endoscopiche in relazione a tutti i pazienti sottoposti a ERCP od a ecografia endoluminale | ≤ 10% Pankreatitis nach ERCP ≤ 5% Blutung und Perforation nach ERCP ≤ 2% bei endoskopischer Sonographie (EUS) ≤ 10% pancreatiti post-ERCP ≤ 5% sanguinamenti e perforazioni post ERCP ≤ 2% in corso di ecoendoscopia | | |
| 13. | Psychoonkologische Betreuung Assistenza psico-oncologica | Möglichst hohe Rate an Patienten, die eine psychoonkologische Beratung erhalten haben Garantire al maggior numero possibile di pazienti una consulenza psico-oncologica | Anzahl der Patienten, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer ≥ 30 Minuten im Verhältnis zu den Gesamtprimärfällen) Numero di pazienti che hanno ricevuto una consulenza psico-oncologica (durata del colloquio ≥ 30 minuti) in relazione al totale di nuovi casi presi in carico dal centro. | derzeit keine Vorgaben Attualmente non definito | | |
| 14. | Prozentsatz von DFS (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach | Monitoring der Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens | Angabe der Remissionsdauer ^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 | | | |

| | | | | | | |
|-----|--|---|---|--|--|--|
| | 5 Jahren | | Jahren für jeden Patienten. | | | |
| | Percentuale di DFS (disease free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni | Monitoraggio del tempo libero da malattia | Rilevazione della durata di remissione ^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni. | | | |
| 15. | Prozentsatz von OAS (overall survival) | Monitorisierung Gesamtüberleben | 5-Jahres Überlebensrate. Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren noch am Leben sind, gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten. | | | |
| | Percentuale di OAS (overall survival) | Monitoraggio sopravvivenza | Tasso di sopravvivenza a 5 anni. Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate. | | | |

Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung der Tabelle

- es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen);
- die Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen;
- die Daten müssen halbjährlich/jährlich erhoben werden (mit Trend-Bestimmung);
- sollten die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Begründung anzugeben.

5.3 Magenkarzinom

Schwellenwert der Struktur^(Kap. 8.1): die chirurgische Abteilung muss jährlich mindestens 15 chirurgische Eingriffe bei Magenkarzinom durchführen.

Es sind mindestens 2 Operateure für das Magenkarzinom namentlich zu benennen.

1. Alle Patienten müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Assistenz (Zweitoperateur, oder im Rahmen einer

Indicazioni generali per l'elaborazione degli indicatori contenuti in tabella

- vanno considerati dati effettivi e non approssimazioni;
- i dati devono riferirsi al calendario solare;
- il monitoraggio dei dati deve essere su base annuale/semestrale e consentirne un'analisi circa il trend;
- qualora la struttura non raggiunga le soglie previste, la stessa dovrà darne documentazione circa le motivazioni.

5.3 Carcinoma dello stomaco

Soglie di struttura^(cap. 8.1): effettuazione da parte dell'unità operativa di chirurgia di almeno 15 interventi annui per carcinoma stomaco.

Devono essere nominati almeno 2 chirurghi dedicati al carcinoma dello stomaco.

1. Tutti i pazienti affetti da carcinoma dello stomaco devono essere operati da uno dei chirurghi dedicati come primo operatore oppure in

Lehrassistenz) operiert werden.

- Zulassung neuer Operateure für das Magenkarzinom: In den letzten 3 Jahren wurden kumulativ mindestens 8 Operationen^(Kap. 8.1) bei Patienten mit Magenkarzinomen durchgeführt (Nachweis anhand OP-Berichte).

Erforderliche Expertise pro Chirurgen, der das Magenkarzinom operiert^(Kap. 8.1) (Primärfälle): 8 Magenkarzinome^(Kap. 8.1) pro Jahr.

Alle (≥90%) an Magenkarzinom erkrankten Patienten (Primärfälle) müssen im interdisziplinären prätherapeutischen Tumor Board besprochen werden.

Alle (≥90%) an rezidiv/metachronen Metastasen erkrankten Patienten müssen im interdisziplinären prätherapeutischen Tumor Board besprochen werden.

Aus dem Operationspräparat sind mindestens 16 Lymphknoten histopathologisch zu untersuchen.

Das Krankenhaus, in dem Patienten mit Magenkarzinom operiert werden, muss über eine Intensivabteilung verfügen.

Es muss die Möglichkeit eines videolaparoskopischen, chirurgischen Eingriffes bestehen.

Die zertifizierten Abteilungen müssen die Kennzahlen erheben, die in der unten stehende Tabelle angeführt sind.

assistenza (secondo operatore, al fine di svolgere la funzione di tutor nell'equipe di sala operatoria per la formazione delle nuove leve).

- La nomina di nuovi chirurghi dedicati al carcinoma dello stomaco è condizionata all'effettuazione nell'ultimo triennio di almeno 8 interventi per carcinoma dello stomaco^(cap. 8.1) cumulativi (evidenza documentale dal verbale di sala operatoria).

Ogni chirurgo dedicato deve garantire la seguente esperienza professionale^(cap. 8.1) (tumori primari): 8 carcinoma stomaco^(cap. 8.1) per anno.

Tutti i pazienti con nuova diagnosi di carcinoma allo stomaco devono essere discussi in Tumor Board preterapeutico (≥90%).

Tutti i pazienti con metastasi recidivanti/metacrone al colon-retto devono essere discussi in Tumor Board preterapeutico (≥90%).

Per ogni preparato chirurgico vanno asportati almeno 16 linfonodi.

Presenza nel presidio ospedaliero di una UO di Terapia Intensiva.

Deve essere garantita la possibilità di esecuzione dell'intervento in videolaparoscopia.

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori contenuti nella seguente tabella.

| Kennzahlbogen für das Magenkarzinom – Indicatori per il carcinoma dello stomaco | | | | | | |
|--|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------|
| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert Valore rilevato | Ergebnis Risultato |
| 1. | Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe der zertifizierten Abteilungen für das | Monitorisierung der Tätigkeiten | Kodifizierungskriterien im Anhang A | ≥ 15 chirurgische Eingriffe bei Magenkarzinom/Jahr | | |

| | | | | | |
|----|---|---|---|---|--|
| | Magenkarzinom | | | | |
| | Volumi di attività chirurgica delle unità operative certificate per carcinoma dello stomaco | Monitoraggio dei volumi di attività | Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A | ≥ 15 interventi chirurgici per carcinoma dello stomaco annui | |
| 2. | Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ | Anwendung der Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ | Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich „Clavien-Dindo“ im Verhältnis zur Anzahl von Patienten mit chirurgischen DRGs | ≥ 80% | |
| | Classificazione delle complicanze di intervento chirurgico secondo sistema Clavien-Dindo | Utilizzo della classificazione Clavien-Dindo per la rilevazione delle complicanze intraoperatorie | Numero di DRG chirurgico con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al numero di pazienti con DRG chirurgico | ≥ 80% | |
| 3. | % Meldungen ans Tumorregister | Korrekte Übermittlung der Informationen ans Tumorregister | Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und erwarteten Meldescheine | Gradueller Verbesserungstrend bis zu 90% innerhalb der ersten 2 Jahre | |
| | % di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori | Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori | Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese. | Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni | |
| 4. | Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach erfolgtem Eingriff für jede Tumorart | Überwachung der Mortalität bezogen auf den chirurgischen Eingriff | Anzahl an verstorbenen Patienten innerhalb von 30 Tagen im Verhältnis zur Anzahl an Patienten, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen wurden | ≤ 5% | |
| | mortalità entro 30 giorni dall'intervento per singola patologia tumorale | Monitoraggio della mortalità correlata all'intervento chirurgico | Numero di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'intervento rispetto al numero di pazienti che hanno subito un intervento chirurgico | ≤ 5% | |

| | | | | | | |
|----|--|---|--|--|--|--|
| 5. | <p>Prozentsatz von Primärfällen^(Kap. 8.2), die im Tumor Board vor Therapiebeginn vorgestellt wurden</p> <p>Percentuale di nuovi casi^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico</p> | <p>Einbeziehung des Tumor Board in die prätherapeutische Phase</p> <p>Coinvolgimento del Tumor Board in fase preterapeutica</p> | <p>Prozentsatz der Primärfälle^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die vor Therapiebeginn dem Tumor Board vorgestellt wurden.</p> <p>Percentuale di nuovi casi^(cap. 8.2) oncologici per patologia neoplastica presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico</p> | <p>≥ 90%</p> <p>≥ 90%</p> | | |
| 6. | <p>Patienten mit Rezidiv und/oder metachronen Metastasen, die im Tumor Board vor Therapiebeginn vorgestellt wurden</p> | <p>Einbeziehung des Tumor Board in die prätherapeutische Phase</p> | <p>Prozentsatz der Patienten mit Rezidiv und/oder metachronen Metastasen, die im Tumor Board vor Therapiebeginn vorgestellt wurden</p> | <p>≥ 90%</p> | | |
| | <p>Presentazione di pazienti con recidive e/o metastasi metacrone presentati al Tumor Board preterapeutico</p> | <p>Coinvolgimento del Tumor Board in fase preterapeutica</p> | <p>Percentuale di pazienti con recidive e/o metastasi metacrone presentati al Tumor Board prima dell'inizio della terapia</p> | <p>≥ 90%</p> | | |
| 7. | <p>Systematische Erhebung von postoperativen Wundinfektionen</p> <p><i>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC 2011)</i></p> <p>Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico</p> <p><i>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</i></p> | <p>Überwachung der postoperativen Wundinfektionen</p> <p>Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico</p> | <p>Prozentsatz an postoperativen Wundinfektionen für jede Tumorart</p> <p>Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale</p> | <p>Vorliegen eines ausgefüllten Erfassungsbogens</p> <p>Presenza scheda di rilevazione</p> | | |
| 8. | <p>Prozentsatz der</p> | <p>Überwachung der</p> | <p>Anzahl der chirurgischen</p> | <p>≤ 10%</p> | | |

| | | | | | | |
|-----|---|--|---|--|--|--|
| | <p>chirurgischen Revisionseingriffe, welche innerhalb von 30 Tagen durchgeführt wurden</p> <p>Percentuale di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni</p> | <p>chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tage</p> <p>Monitoraggio dei reinterventi chirurgici entro 30 giorni</p> | <p>Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tagen/Anzahl der onkologisch operierten Patienten</p> <p>Numero di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni/numero di pazienti oncologici operati</p> | <p>≤ 10%</p> | | |
| 9. | <p>Histologische Aufarbeitung der Lymphknoten im Resekat</p> <p>Valutazione istologica dei linfonodi nel preparato operatorio</p> | <p>Bei ≥ 95% der Patienten muss eine Lymphadenektomie durchgeführt werden, von denen mindestens 16 Lymphknoten histopathologisch untersucht werden. Ausgeschlossen sind Patienten nach neoadjuvanter Vorbehandlung.</p> <p>In presenza di linfadenectomia, l'istologia deve poter valutare ≥ 16 linfonodi nella maggior parte della popolazione (≥95% dei pazienti). Sono esclusi i pazienti che hanno ricevuto un trattamento neoadjuvante.</p> | <p>Anzahl der Patienten mit Magenkarzinom, bei denen ≥ 16 Lymphknoten histopathologisch untersucht wurden im Verhältnis zu allen an Magenkarzinom operierten Patienten.</p> <p>Numero dei pazienti con numero di linfonodi asportati ≥ 16 e che non hanno ricevuto un trattamento neoadjuvante, in relazione al numero di pazienti operati per carcinoma allo stomaco</p> | <p>≥ 95%</p> <p>≥ 95%</p> | | |
| 10. | <p>Anastomoseninsuffizienzen bei Magenresektion</p> | <p>Möglichst niedrige Rate an Anastomoseninsuffizienzen nach elektiven Eingriffen am Magen</p> | <p>Anzahl der Anastomoseninsuffizienzen bei elektiven Magenresektionen im Verhältnis zur Anzahl aller elektiven Mageneingriffe</p> | <p>≤ 3% Anastomosen-Insuffizienzen Kolon</p> | | |

| | | | | | | |
|-----|--|---|---|--------------------------------------|--|--|
| | Deiscenza anastomotica stomaco | Tasso contenuto di deiscenza anastomotica dopo intervento programmato allo stomaco. | Deiscenza anastomotica dopo intervento allo stomaco in elezione in relazione a tutti gli interventi sullo stomaco con anastomosi | ≤ 3% deiscenze anastomotiche stomaco | | |
| 11. | Psychoonkologische Betreuung | Möglichst hohe Rate an Patienten, die eine psychoonkologische Beratung erhalten haben | Anzahl der Patienten, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer ≥ 30 Minuten im Verhältnis zu den Gesamtprimärfällen | derzeit keine Vorgaben | | |
| | Assistenza psico-oncologica | Garantire al maggior numero possibile di pazienti una consulenza psico-oncologica | Numero di pazienti che hanno ricevuto una consulenza psico-oncologica (durata del colloquio ≥ 30 minuti) in relazione al totale di nuovi casi presi in carico dal centro. | Attualmente non definito | | |
| 12. | Prozentsatz von DFS (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach 5 Jahren | Monitoring der Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens | Angabe der Remissionsdauer ^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 Jahren für jeden Patienten. | | | |
| | Percentuale di DFS (disease free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni | Monitoraggio del tempo libero da malattia | Rilevazione della durata di remissione ^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni. | | | |
| 13. | Prozentsatz von OAS (overall survival) | Monitorisierung Gesamtüberleben | 5-Jahres Überlebensrate. Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren noch am Leben sind, gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten. | | | |
| | Percentuale di OAS (overall survival) | Monitoraggio sopravvivenza | Tasso di sopravvivenza a 5 anni. | | | |

Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate.

Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung der Tabelle

- es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen);
- die Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen;
- die Daten müssen jährlich erhoben werden (mit Trendbestimmung);
- sollten die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Begründung anzugeben.

5.4 Primäre und sekundäre Lebertumoren

Schwellenwert der Struktur^(Kap. 8.1): die chirurgische Abteilung muss jährlich mindestens 20 Resektionen bei Lebertumoren nachweisen.

Es sind mindestens 2 Operateure für die chirurgische Behandlung des Leberkarzinoms namentlich zu benennen.

1. Alle Patienten müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Assistenz (Zweitoperateur, oder im Rahmen einer Lehrassistenz) operiert werden.
2. Zulassung neuer Operateure für das Leberkarzinom: In den letzten 3 Jahren wurden kumulativ mindestens 10 Lebereingriffe^(Kap. 8.1) durchgeführt (Nachweis anhand OP-Berichte).

Erforderliche Expertise für jeden Chirurgen der das Leberkarzinom operiert (Primärfälle) 10 Lebereingriffe^(Kap. 8.1) pro Jahr.

Für die primären Lebertumoren (HCC, CCC) und Metastasen (kolorektales Karzinom) ist die Vorstellung im prätherapeutischen Tumor Board obligatorisch.

Das Krankenhaus, in welchem große Leberoperationen durchgeführt werden, muss über eine Intensivabteilung verfügen, für kleinere Eingriffe

Indicazioni generali per l'elaborazione degli indicatori contenuti in tabella

- vanno considerati dati effettivi e non approssimazioni;
- i dati devono riferirsi al calendario solare;
- il monitoraggio dei dati deve essere su base annuale e consentirne un'analisi circa il trend;
- qualora il reparto non raggiunga le soglie previste, la stessa dovrà darne documentazione circa le motivazioni.

5.4 Neoplasie epatiche primarie e secondarie

Soglie di struttura^(cap. 8.1): effettuazione da parte dell'UO di Chirurgia di almeno 20 interventi resettivi epatici annui.

Devono essere nominati almeno 2 chirurghi dedicati al carcinoma del fegato.

1. Tutti i pazienti affetti da neoplasia del fegato devono essere operati da uno dei chirurghi dedicati come primo operatore oppure sotto assistenza (secondo operatore, al fine di svolgere la funzione di tutor nell'equipe di sala operatoria per la formazione delle nuove leve).
2. La nomina di nuovi chirurghi dedicati al carcinoma del fegato è condizionata all'effettuazione nell'ultimo triennio di almeno 10 interventi cumulativi (evidenza documentale dal verbale di sala operatoria).

Ogni chirurgo dedicato deve garantire la seguente esperienza professionale (tumori primari): 10 interventi^(cap. 8.1) per anno.

Per i nuovi casi di tumore al fegato (HCC, CCC) e in caso di metastasi (i casi di carcinoma colonrettali vanno sempre presentati al Tumor Board) si raccomanda una discussione in Tumor Board preterapeutico.

La presenza di un'unità di terapia intensiva è vincolante per la chirurgia epatica maggiore mentre auspicabile per la chirurgia epatica minore.

wünschenswert.

Das Krankenhaus muss über den Dienst eines Transfusionszentrums verfügen.

Das Krankenhaus, in dem Leberchirurgie durchgeführt wird, muss über ein intraoperatives Ultraschallgerät mit entsprechender Expertise in der Befundung (Nachweis ist zu erbringen) verfügen.

Folgende Dienste und Technologien müssen verfügbar sein:

- interventionelle Radiologie;
- intraoperativer Ultraschall;
- Laparoskopie;
- Pathologie-Zytologie (auch über Telemedizin).

Die zertifizierten Abteilungen müssen die Kennzahlen erheben, die in der unten stehende Tabelle angeführt sind.

La struttura deve disporre della collaborazione del centro trasfusionale.

Il presidio ove viene svolta l'attività chirurgica di resezione epatica, deve disporre dell'ecografia intraoperatoria oltre documentare adeguata competenza professionale nella refertazione (evidenza documentazione formazione specifica o simili).

Dev'essere garantita la disponibilità di:

- radiologia interventistica;
- ecografia intraoperatoria;
- laparoscopia;
- anatomia patologica-citologia (anche attraverso tele patologia).

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori contenuti nella seguente tabella.

| Kennzahlbogen für primäre und sekundäre Lebertumoren – Indicatori per neoplasie epatiche primarie e secondarie | | | | | | |
|---|--|--|---|--|--|-------------------------------|
| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert Valore rilevato | Ergebnis Risultato |
| 1. | Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe der zertifizierten Abteilungen für primäre und sekundäre Lebertumoren Volumi di attività chirurgica delle unità operative certificate per neoplasie epatiche primarie e secondarie | Monitorisierung der Tätigkeiten Monitoraggio dei volumi di attività | Kodifizierungskriterien im Anhang A Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A | ≥ chirurgische Eingriffe bei primären und sekundären Lebertumoren/Jahr ≥ 20 intervenuti chirurgici per neoplasie epatiche primarie e secondarie annui | | |
| 2. | Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach | Anwendung der Klassifizierung der chirurgischen | Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich „Clavien-Dindo“ im | ≥ 80% | | |

| | | | | | | |
|----|---|--|---|--|--|--|
| | „Clavien-Dindo“ Classificazione delle complicanze di intervento chirurgico secondo sistema Clavien-Dindo | Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Utilizzo della classificazione Clavien-Dindo per la rilevazione delle complicanze intraoperatorie | Verhältnis zur Anzahl von Patienten mit chirurgischen DRGs Numero di DRG chirurgico con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al numero di pazienti con DRG chirurgico | ≥ 80% | | |
| 3. | % Meldungen ans Tumorregister % di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori | Korrekte Übermittlung der Informationen ans Tumorregister Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori | Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und erwarteten Meldescheine Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese. | Gradueller Verbesserungstrend bis zu 90% innerhalb der ersten 2 Jahre Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni | | |
| 4. | Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach erfolgtem Eingriff für jede Tumorart Mortalità entro 30 giorni dall'intervento per singola patologia tumorale | Überwachung der Mortalität bezogen auf den chirurgischen Eingriff Monitoraggio della mortalità correlata all'intervento chirurgico | Prozentsatz der nach elektiven Eingriffen verstorbenen Patienten innerhalb von 30 Tagen Numero di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'intervento rispetto al numero di pazienti che hanno subito un intervento chirurgico | ≤ 5% ≤ 5% | | |
| 5. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board vor Therapiebeginn vorgestellt wurden Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico | Einbeziehung des Tumor Board in die prätherapeutische Phase Coinvolgimento del Tumor Board in fase preterapeutica | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die vor Therapiebeginn dem Tumor Board vorgestellt wurden. Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per patologia neoplastica presentati al Tumor Board prima del | ≥ 90% ≥ 90% | | |

| | | | | | | |
|----|---|--|--|------------------------|--|--|
| | | | trattamento terapeutico | | | |
| 6. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board nach dem chirurgischen Eingriff vorgestellt wurden | Einbeziehung des Tumor Board in die postchirurgische Phase | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die nach dem chirurgischen Eingriff dem Tumor Board vorgestellt wurden | ≥ 90% | | |
| | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board dopo l'intervento chirurgico | Coinvolgimento del Tumor Board in fase postchirurgica | Percentuale nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per tipo di patologia maligna presentati al Tumor Board dopo intervento chirurgico | ≥ 90% | | |
| 7. | Systematische Erhebung von postoperativen Wundinfektionen <i>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC 2011)</i> Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico <i>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</i> | Überwachung der postoperativen Wundinfektionen Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico | Prozentsatz an postoperativen Wundinfektionen für jede Tumorart Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale | ≤ 5% ≤ 5% | | |
| 8. | Prozentsatz der chirurgischen Revisionseingriffe, welche innerhalb von 30 Tagen durchgeführt wurden Percentuale di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni | Überwachung der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tage Monitoraggio dei reinterventi chirurgici entro 30 giorni | Anzahl der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tagen/Anzahl der onkologisch operierten Patienten Numero di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni/numero di pazienti oncologici operati | ≤ 10% ≤ 10% | | |
| 9. | Psychoonkologische Betreuung | Möglichst hohe Rate an Patienten, die eine | Anzahl der Patienten, die psychoonkologisch betreut | derzeit keine Vorgaben | | |

| | | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|--|
| | Assistenza psico-oncologica | psychoonkologische Beratung erhalten haben Garantire al maggior numero possibile di pazienti una consulenza psico-oncologica | wurden (Gesprächsdauer \geq 30 Minuten im Verhältnis zu den Gesamtprimärfällen Numero di pazienti che hanno ricevuto una consulenza psico-oncologica (durata del colloquio \geq 30 minuti) in relazione al totale di nuovi casi presi in carico dal centro. | Attualmente non definito | | |
| 10. | Endoskopie Komplikationen Tasso di complinanze endoscopiche | Möglichst niedrige Rate an endoskopiespezifischen Komplikationen Tasso contenuto di complinanze derivanti da procedure endoscopiche | Prozentsatz der Patienten mit endoskopiespezifischen Komplikationen Percentuale di pazienti con complinanze derivanti da procedure endoscopiche | \leq 10% Pankreatitis nach ERCP \leq 5% Blutung u. Perforation nach ERCP \leq 10% pancreatiti post-ERCP \leq 5% sanguinamenti e perforazioni post ERCP \leq 2% in corso di ecoendoscopia | | |
| 11. | Prozentsatz von DFS (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach 5 Jahren Percentuale di DFS (disease free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni | Monitoring der Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens Monitoraggio del tempo libero da malattia | Angabe der Remissionsdauer ^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 Jahren für jeden Patienten. Rilevazione della durata di remissione ^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni. | | | |
| 12. | Prozentsatz von OAS (overall survival) | Monitorisierung Gesamtüberleben | 5-Jahres Überlebensrate. Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren noch am Leben sind, gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten. | | | |

| | | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|--|--|--|
| Percentuale di OAS (overall survival) | Monitoraggio sopravvivenza | Tasso di sopravvivenza a 5 anni. Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate. | | |
|---------------------------------------|----------------------------|--|--|--|

Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung der Tabelle

- es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen);
- die Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen;
- die Daten müssen jährlich erhoben werden (mit Trendbestimmung);
- sollten die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Begründung anzugeben.

5.5 Speiseröhrenkarzinom

Schwellenwert der Struktur^(Kap. 8.1): die chirurgische Abteilung muss jährlich mindestens 15 chirurgische Eingriffe bei Speiseröhrenkarzinom nachweisen.

Es sind mindestens 2 Speiseröhreoperateure namentlich zu benennen.

1. Alle Patienten müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Assistenz (Zweitoperateur, bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz) operiert werden.
2. Zulassung neuer Operateure für das Karzinom der Speiseröhre: In den letzten 3 Jahren müssen kumulativ mindestens 7 Eingriffe^(Kap. 8.1) bei Patienten mit Speiseröhrenkarzinom nachgewiesen werden (Nachweis anhand der OP-Berichte).

Erforderliche Expertise pro Chirurg, der das Karzinom der Speiseröhre operiert^(Kap. 8.1): 7 Speiseröhrekarzinome pro Jahr.

Das Krankenhaus, an dem die Resektion von Karzinomen der Speiseröhre durchgeführt werden, muss über eine Intensivabteilung und über eine strukturierte Zusammenarbeit mit der Thoraxchirurgie verfügen.

Indicazioni generali per l'elaborazione degli indicatori contenuti in tabella

- vanno considerati dati effettivi e non approssimazioni;
- i dati devono riferirsi al calendario solare;
- il monitoraggio dei dati deve essere su base annuale e consentirne un'analisi circa il trend;
- qualora il reparto non raggiunga le soglie previste, la stessa dovrà darne documentazione circa le motivazioni.

5.5 Carcinoma dell'esofago

Soglie di struttura^(cap. 8.1): effettuazione da parte dell'UO di Chirurgia di almeno 15 interventi annui per carcinoma esofago.

Devono essere nominati almeno 2 chirurghi dedicati al carcinoma dell'esofago.

1. Tutti i pazienti affetti da carcinoma dell'esofago devono essere operati da uno dei chirurghi dedicati come primo operatore oppure sotto assistenza (secondo operatore, al fine di svolgere la funzione di tutor nell'equipe di sala operatoria per la formazione delle nuove leve).
2. La nomina di nuovi chirurghi dedicati al carcinoma dell'esofago è condizionata all'effettuazione nell'ultimo triennio di almeno 7 interventi per carcinoma dell'esofago^(cap. 8.1) cumulativi (evidenza documentale dal verbale di sala operatoria).

Ogni chirurgo dedicato deve garantire la seguente esperienza professionale^(cap. 8.1): 7 carcinoma esofago per anno.

Il presidio ospedaliero che eroga l'intervento chirurgico deve disporre di una Terapia Intensiva e deve disporre di una collaborazione strutturata con la chirurgia toracica.

Folgende Dienste und folgende technologische Ausrüstung müssen verfügbar sein:

- Endoskopie (einschließlich der operativen);
- endoluminale Sonographie;
- Radiologie;
- Strahlentherapie;
- medizinische Onkologie;
- Pathologie.

Sollten im Südtiroler Sanitätsbetrieb Schwellenwerte und geforderte Voraussetzungen zum Erreichen der Zertifizierung für das Karzinom der Speiseröhre nicht erreicht werden, ist mit qualifizierten Partnern außerhalb der Provinz die Zusammenarbeit für den chirurgischen Eingriff zu vereinbaren. In diese Vereinbarung sollten auch Diagnostik und postoperative Betreuung einfließen, damit in Absprache mit dem chirurgischen Zentrum die präoperative Diagnostik, postoperative Therapie und onkologische Rehabilitation in den bestehenden Strukturen des Südtiroler Sanitätsbetriebes durchgeführt werden können.

Die zertifizierten Abteilungen müssen die Kennzahlen erheben, die in der unten stehende Tabelle angeführt sind.

Il presidio ospedaliero che eroga l'intervento chirurgico deve garantire la disponibilità di:

- endoscopia (compresa la operativa);
- ecografia endoluminale;
- radiologia;
- radioterapia;
- oncologia;
- anatomia patologica-citologia.

Qualora l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige non raggiunga la soglia e i requisiti specifici previsti, deve essere definita una collaborazione strutturata con un centro extraprovinciale qualificato per l'erogazione dell'intervento chirurgico, al fine di concordare l'iter diagnostico e il follow-up presso le strutture locali.

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori contenuti nella seguente tabella.

Kennzahlbogen für das Speiseröhrenkarzinom – Indicatori per il carcinoma dell'esofago

| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert Valore rilevato | Ergebnis Risultato |
|----|--|--|---|--|-------------------------------|-----------------------|
| 1. | Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe der zertifizierten Abteilungen für das Speiseröhrenkarzinom Volumi di attività chirurgica delle unità operative certificate per carcinoma dell'esofago | Monitorisierung der Tätigkeiten Monitoraggio dei volumi di attività | Kodifizierungskriterien im Anhang A Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A | ≥ 15 chirurgische Eingriffe bei Speiseröhrenkarzinom/Jahr ≥ 15 interventi chirurgici per carcinoma dell'esofago annui | | |

| | | | | |
|--|---|--|---|--|
| <p>2. Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“</p> <p>Classificazione delle complicanze di intervento chirurgico secondo sistema Clavien-Dindo</p> | <p>Anwendung der Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“</p> <p>Utilizzo della classificazione Clavien-Dindo per la rilevazione delle complicanze intraoperatorie</p> | <p>Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich „Clavien-Dindo“ im Verhältnis zur Anzahl von Patienten mit chirurgischen DRGs</p> <p>Numero di DRG chirurgico con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al numero di pazienti con DRG chirurgico</p> | <p>≥ 80%</p> <p>≥ 80%</p> | |
| <p>3. % Meldungen ans Tumorregister</p> <p>% di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori</p> | <p>Korrekte Übermittlung der Informationen ans Tumorregister</p> <p>Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori</p> | <p>Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und erwarteten Meldescheine</p> <p>Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese.</p> | <p>Gradueller Verbesserungstrend bis zu 90% innerhalb der ersten 2 Jahre</p> <p>Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni</p> | |
| <p>4. Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach erfolgtem Eingriff für jede Tumorart</p> <p>mortalità entro 30 giorni dall'intervento per singola patologia tumorale</p> | <p>Überwachung der Mortalität bezogen auf den chirurgischen Eingriff</p> <p>Monitoraggio della mortalità correlata all'intervento chirurgico</p> | <p>Prozentsatz der nach elektiven Eingriffen verstorbenen Patienten innerhalb von 30 Tagen</p> <p>Percentuale di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'intervento</p> | <p>≤ 5%</p> <p>≤ 5%</p> | |
| <p>5. Prozentsatz von Primärfällen^(Kap. 8.2), die im Tumor Board vor Therapiebeginn vorgestellt wurden</p> <p>Percentuale di nuovi casi^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico</p> | <p>Einbeziehung des Tumor Board in die prätherapeutische Phase</p> <p>Coinvolgimento del Tumor Board in fase preterapeutica</p> | <p>Prozentsatz der Primärfälle^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die vor Therapiebeginn dem Tumor Board vorgestellt wurden.</p> <p>Percentuale di nuovi casi^(cap. 8.2) oncologici per patologia neoplastica presentati al Tumor Board prima del</p> | <p>≥ 90%</p> <p>≥ 90%</p> | |

| | | | | | | |
|----|---|---|---|------------------------|--|--|
| | | | trattamento terapeutico | | | |
| 6. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board nach dem chirurgischen Eingriff vorgestellt wurden | Einbeziehung des Tumor Board in die postchirurgische Phase | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die nach dem chirurgischen Eingriff dem Tumor Board vorgestellt wurden | ≥ 90% | | |
| | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board dopo l'intervento chirurgico | Coinvolgimento del Tumor Board in fase postchirurgica | Percentuale nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per tipo di patologia maligna presentati al Tumor Board dopo intervento chirurgico | ≥ 90% | | |
| 7. | Systematische Erhebung von postoperativen Wundinfektionen <i>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC 2011)</i> Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico <i>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</i> | Überwachung der postoperativen Wundinfektionen Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico | Prozentsatz an postoperativen Wundinfektionen für jede Tumorart Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale | ≤ 10% ≤ 10% | | |
| 8. | Prozentsatz der chirurgischen Reversionseingriffe, welche innerhalb von 30 Tagen durchgeführt wurden Percentuale di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni | Überwachung der chirurgischen Reversionseingriffe innerhalb von 30 Tage Monitoraggio dei reinterventi chirurgici entro 30 giorni | Anzahl der chirurgischen Reversionseingriffe innerhalb von 30 Tagen/Anzahl der onkologisch operierten Patienten Numero di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni/numero di pazienti oncologici operati | ≤ 10% ≤ 10% | | |
| 9. | Psychoonkologische Betreuung | Möglichst hohe Rate an Patienten, die eine | Anzahl der Patienten, die psychoonkologisch betreut | derzeit keine Vorgaben | | |

| | | | | | | |
|-----|--|--|--|--------------------------|--|--|
| | Assistenza psico-oncologica | psychoonkologische Beratung erhalten haben | wurden (Gesprächsdauer \geq 30 Minuten im Verhältnis zu den Gesamtprimärfällen | Attualmente non definito | | |
| | | Garantire al maggior numero possibile di pazienti una consulenza psico-oncologica | Numero di pazienti che hanno ricevuto una consulenza psico-oncologica (durata del colloquio \geq 30 minuti) in relazione al totale di nuovi casi presi in carico dal centro. | | | |
| 10. | Prozentsatz von DFS (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach 5 Jahren Percentuale di DFS (disease free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni | Monitoring der Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens Monitoraggio del tempo libero da malattia | Angabe der Remissionsdauer ^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 Jahren für jeden Patienten. Rilevazione della durata di remissione ^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni. | | | |
| 11. | Prozentsatz von OAS (overall survival) Percentuale di OAS (overall survival) | Monitorisierung Gesamtüberleben Monitoraggio sopravvivenza | 5-Jahres Überlebensrate. Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren noch am Leben sind, gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten. Tasso di sopravvivenza a 5 anni. Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate. | | | |

Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung der Tabelle

- es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen);

Indicazioni generali per l'elaborazione degli indicatori contenuti in tabella

- vanno considerati dati effettivi e non approssimazioni;

- die Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen;
- die Daten müssen jährlich erhoben werden (mit Trendbestimmung);
- sollten die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Begründung anzugeben.

5.6 Schilddrüsenkarzinom

Schwellenwert der Struktur^(Kap. 8.1): Die behandelnde chirurgische Abteilung muss mindestens 70 chirurgische Eingriffe pro Jahr im Bereich der Schilddrüse durchführen.

Es sind Operateure für die Schilddrüsenchirurgie namentlich zu benennen.

1. Alle Patienten müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Assistenz (Zweitoperateur, bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz) operiert werden.
2. Neuernennungen von Operateuren für die Schilddrüse setzen die Durchführung als Erstoperateur (im OP-Bericht dokumentiert) von mindestens 35 chirurgischen Eingriffen^(Kap. 8.1) im Bereich der Schilddrüse im vorangehenden Triennium voraus. Das Komplikationsmanagement muss beherrscht werden.

Fachliche Voraussetzung^(Kap. 8.1) des Operateurs zur Durchführung der chirurgischen Therapie der Schilddrüse: 35 Eingriffe/Jahr.

Die überwiegende Mehrzahl ($\geq 90\%$) der an Schilddrüsenkarzinom erkrankten Patienten müssen im interdisziplinären Tumor Board (Chirurg, Internist/Endokrinologe, Pathologe eventuell Nuklearmediziner, Radiologe) besprochen werden.

Ein HNO Angebot welches die prä- und postoperative Stimmbandmotilitätskontrolle abdeckt, muss zur Verfügung stehen.

Die behandelnde chirurgische Abteilung muss an eine Histopathologie direkt oder mittels Teletechnik angebunden sein, um die intraoperative Befundung der Gefrierschnellschnitte zu garantieren.

- i dati devono riferirsi al calendario solare;
- il monitoraggio dei dati deve essere su base annuale e consentirne un'analisi circa il trend;
- qualora il reparto non raggiunga le soglie previste, la stessa dovrà darne documentazione circa le motivazioni.

5.6 Carcinoma della tiroide

Soglie di struttura^(cap. 8.1): effettuazione da parte dell'unità operativa chirurgica di almeno 70 interventi annui per chirurgia tiroidea.

Devono essere nominati chirurghi dedicati al carcinoma della tiroide.

1. Tutti i pazienti sottoposti a chirurgia tiroidea devono essere operati da uno dei chirurghi dedicati come primo operatore oppure sotto la sua assistenza (secondo operatore, al fine di svolgere la funzione di tutor nell'equipe di sala operatoria per la formazione delle nuove leve).
2. La nomina di nuovi chirurghi dedicati alla chirurgia tiroidea è condizionata all'effettuazione nell'ultimo triennio di almeno 35 interventi chirurgici tiroidei^(cap. 8.1) cumulativi come primo operatore (evidenza documentale dal verbale di sala operatoria), oltre alla padronanza della gestione di eventuali complicanze.

Ogni chirurgo dedicato deve garantire un'esperienza professionale^(cap. 8.1) di 35 interventi annui alla tiroide.

La quasi totalità dei pazienti con carcinoma alla tiroide devono essere discussi in Tumor Board preterapeutico (chirurgo, internista/endocrinologo, patologo eventualmente medico di medicina nucleare e radiologo) ($\geq 90\%$).

Disponibilità di un'unità operativa di otorinolaringoiatria, che assicuri la funzionalità delle corde vocali pre- e postintervento chirurgico.

L'unità operativa deve inoltre disporre della presenza di un servizio di anatomia patologia per l'esecuzione di esami istologici intraoperatori (estemporanee), oppure deve garantire l'esecuzione della prestazione tramite telepatologia.

Während des chirurgischen Eingriffs ist der Gebrauch eines Neurostimulators oder der Gebrauch einer Lupenbrille oder anderer optische Systeme zur Funktions- und Integritätskontrolle des nervus laryngeus recurrens zu empfehlen.

Die zertifizierten Abteilungen müssen die Kennzahlen erheben, die in der unten stehende Tabelle angeführt sind.

Nell'esecuzione della procedura chirurgica è consigliato l'uso di un neuro stimolatore, o di sistemi di amplificazione del campo operatorio (ad esempio loops chirurgici) o di apposite ottiche per garantire l'integrità e la funzionalità dei nervi laringeo ricorrente.

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori contenuti nella seguente tabella.

Kennzahlbogen für das Schilddrüsenkarzinom – Indicatori per il carcinoma della tiroide

| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert Valore rilevato | Ergebnis Risultato |
|----|---|--|---|--|-------------------------------|-----------------------|
| 1. | Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe der zertifizierten Abteilungen für die Schilddrüsenchirurgie Volumi di attività chirurgica delle unità operative certificate per chirurgia tiroidea | Monitorisierung der Tätigkeiten Monitoraggio dei volumi di attività | Kodifizierungskriterien im Anhang A Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A | ≥ 70 chirurgische Eingriffe im Bereich der Schilddrüse/ Jahr ≥ 70 interventi annui per chirurgia tiroidea | | |
| 2. | Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Classificazione delle complicanze di intervento chirurgico secondo sistema Clavien-Dindo | Anwendung der Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ Utilizzo della classificazione Clavien-Dindo per la rilevazione delle complicanze intraoperatorie | Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich „Clavien-Dindo“ im Verhältnis zur Anzahl von Patienten mit chirurgischen DRGs Numero di DRG chirurgico con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al numero di pazienti con DRG chirurgico | ≥ 80% ≥ 80% | | |
| 3. | % Meldungen ans Tumorregister | Korrekte Übermittlung der Informationen ans Tumorregister | Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und erwarteten Meldescheine | Gradueller Verbesserungstrend bis zu 90% innerhalb der ersten 2 | | |

| | % di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori | Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori | Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese. | Jahre Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni | | |
|----|--|---|--|--|--|--|
| 4. | Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach erfolgtem Eingriff | Überwachung der Mortalität bezogen auf den chirurgischen Eingriff | Prozentsatz der nach elektiven Eingriffen verstorbenen Patienten innerhalb von 30 Tagen | ≤ 1% | | |
| | mortalità entro 30 giorni dall'intervento per singola patologia tumorale | Monitoraggio della mortalità correlata all'intervento chirurgico | Percentuale di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'intervento | ≤ 1% | | |
| 5. | Prozentsatz von diagnostizierten Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board vor Therapiebeginn vorgestellt wurden | Einbeziehung des Tumor Board in die prätherapeutische Phase | Prozentsatz von diagnostizierten Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die vor Therapiebeginn dem Tumor Board vorgestellt wurden | ≥ 90% | | |
| | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici diagnosticati presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico | Coinvolgimento del Tumor Board in fase preterapeutica | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici diagnosticati presentati al Tumor Board prima del trattamento terapeutico | ≥ 90% | | |
| 6. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board nach dem chirurgischen Eingriff bei vorliegender Histologie vorgestellt wurden | Einbeziehung des Tumor Board in die postchirurgische Phase | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) , die nach dem chirurgischem Eingriff bei vorliegender Histologie dem Tumor Board vorgestellt wurden | ≥ 90% | | |
| | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board dopo l'intervento chirurgico e con disponibilità del referto | Coinvolgimento del Tumor Board in fase postchirurgica | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board dopo intervento chirurgico e con disponibilità del referto | ≥ 90% | | |

| | | | | | | |
|-----|--|---|---|---|--|--|
| | istologico | | istologico | | | |
| 7. | <p>Systematische Erhebung von postoperativen Wundinfektionen</p> <p><i>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC 2011)</i></p> <p>Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico</p> <p><i>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</i></p> | <p>Überwachung der postoperativen Wundinfektionen</p> <p>Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico</p> | <p>Prozentsatz an postoperativen Wundinfektionen für jede Tumorart</p> <p>Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale</p> | <p>≤ 5%</p> <p>≤ 5%</p> | | |
| 8. | <p>Psychoonkologische Betreuung</p> <p>Assistenza psico-oncologica</p> | <p>Möglichst hohe Rate an Patienten, die eine psychoonkologische Beratung erhalten haben</p> <p>Garantire al maggior numero possibile di pazienti una consulenza psico-oncologica</p> | <p>Anzahl der Patienten, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer ≥ 30 Minuten im Verhältnis zu den Gesamtprimärfällen</p> <p>Numero di pazienti che hanno ricevuto una consulenza psico-oncologica (durata del colloquio ≥ 30 minuti) in relazione al totale di nuovi casi presi in carico dal centro.</p> | <p>derzeit keine Vorgaben</p> <p>Attualmente non definito</p> | | |
| 9. | <p>Prozentsatz von DFS (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach 5 Jahren</p> <p>Percentuale di DFS (disease free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni</p> | <p>Monitoring der Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens</p> <p>Monitoraggio del tempo libero da malattia</p> | <p>Angabe der Remissionsdauer^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 Jahren für jeden Patienten.</p> <p>Rilevazione della durata di remissione^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni.</p> | | | |
| 10. | <p>Prozentsatz von OAS (overall survival)</p> | <p>Monitorisierung Gesamtüberleben</p> | <p>5-Jahres Überlebensrate.</p> <p>Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren</p> | | | |

| | | | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|--|--|--|--|
| Percentuale di OAS (overall survival) | Monitoraggio sopravvivenza | noch am Leben sind, gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten. Tasso di sopravvivenza a 5 anni. Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate. | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|--|--|--|--|

Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung der Tabelle

- es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen);
- die Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen;
- die Daten müssen jährlich erhoben werden (mit Trendbestimmung);
- sollten die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Begründung anzugeben.

Indicazioni generali per l'elaborazione degli indicatori contenuti in tabella

- vanno considerati dati effettivi e non approssimazioni;
- i dati devono riferirsi al calendario solare;
- il monitoraggio dei dati deve essere su base annuale e consentirne un'analisi circa il trend;
- qualora il reparto non raggiunga le soglie previste, la stessa dovrà darne documentazione circa le motivazioni.

6. SPEZIFISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN FACHBEREICH GYNÄKOLOGIE

6. REQUISITI SPECIFICI PER L'AMBITO DELLA GINECOLOGIA

6.1 Karzinom des weiblichen Genitals: Uterus (Endometrium, Zervix), Vulva, Vagina, Ovar: ausgeschlossen Borderline Tumore

6.1 Carcinoma dell'apparato genitale femminile: utero (endometrio, cervice), vulva, vagina, ovaio: esclusi tumori borderline

Schwellenwert der Struktur^(Kap. 8.1): mindestens 30 chirurgische Eingriffe pro Jahr im Bereich der Genitalmalignome: Uterus (Endometrium, Zervix), Vulva, Vagina, Ovar: ausgeschlossen Bordeline Tumore.

Bei bestehenden onkologisch-chirurgischen Therapierichtlinien muss für die einzelnen Krankheitsbildern für mindestens 90% der Patientinnen eine radikale Lymphknotenentfernung durchgeführt werden.

Die Abteilung muss mindestens 60 Patienten mit Neoplasien des weiblichen Genitals – Uterus (Endometrium, Zervix), Ovar, Vulva, Vagina, - davon mindestens 40 Primärfälle^(Kap. 8.2) pro Jahr betreuen. Präkanzerosen werden nicht gezählt.

Soglie di struttura^(cap. 8.1): Il reparto deve effettuare almeno 30 interventi chirurgici all'anno su tumori maligni dell'apparato genitale femminile: utero (endometrio, cervice), vulva, vagina, ovaio: esclusi tumori borderline. In funzione del protocollo diagnostico terapeutici di riferimento devono essere eseguite dissezioni linfonodali radicali in almeno il 90% dei pazienti.

L'unità operativa deve seguire almeno 60 pazienti con tumore maligno dell'apparato genitale femminile – utero (endometrio, cervice), ovaio, vulva, vagina – di questi almeno 40 nuovi casi^(cap. 8.2) di malattia. Pazienti con lesioni precancerose non rientrano nel conteggio.

Es sind mindestens 2 Fachärzte für Gynäkologie mit Schwerpunkt „Gynäkologische Onkologie“ namentlich zu benennen.

1. Alle Patienten müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Assistenz (Zweitoperateur, oder im Rahmen einer Lehrassistenz) operiert werden.
2. Zulassung neuer Operateure: In den letzten 3 Jahren wurden kumulativ mindestens 15 onkologische Eingriffe^(Kap. 8.1) durchgeführt (Nachweis anhand OP-Berichte).

Fachliche Voraussetzung^(Kap. 8.1) des Operateurs zur Durchführung der chirurgischen Therapie der Karzinome des weiblichen Genitals: 15/Jahr.

Organübergreifende Operationen:

- für organübergreifende OP's müssen Kooperationen mit Urologen und Viszeralchirurgen bestehen;
- die Zusammenarbeit ist an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen.

Kontinuierliche, statistische Erhebung der Eingriffe bei Genitalmalignomen pro Jahr:

- Präkanzerosen (VIN, VAIN, CIN, atypische Hyperplasie),
- Primärfälle,
- Rezidive.

Die Anzahl der Eingriffe für die Tumorentitäten Uterus (Endometrium, Zervix), Vulva, Vagina, Ovar: ausgeschlossen Borderline Tumore, muss periodisch erhoben werden.

Für die operierten Ovarialkarzinome ist eine Prozentangabe nach FIGO IIB – IV vorzulegen, und zwar:

- a. als makroskopischer Tumorrest oder
- b. als makroskopische Tumorfreiheit.

Ebenso anzugeben ist der pathologische Tumorrest in Prozent bei invasiven Neoplasien der Zervix, Vulva und Endometrium: unterteilt in R0, R1 und R2-Resektion.

Devono essere nominati almeno 2 specialisti ginecologi con orientamento oncologico.

1. Tutti i pazienti devono essere operati da uno dei chirurghi dedicati come primo operatore oppure sotto la sua assistenza (secondo operatore, al fine di svolgere la funzione di tutor nell'equipe di sala operatoria per la formazione delle nuove leve).
2. La nomina di nuovi chirurghi dedicati alle patologie neoplastiche genitali femminili è condizionata all'effettuazione nell'ultimo triennio di almeno 15 interventi^(cap. 8.1) cumulativi (evidenza documentale dal verbale di sala operatoria).

Ogni chirurgo dedicato deve garantire la seguente esperienza professionale^(cap. 8.1): 15 interventi all'anno per tumori maligni dell'apparato genitale femminile all'anno.

Interventi chirurgici estesi ad altri organi:

- per interventi chirurgici estesi ad altri organi è necessaria la collaborazione con urologi e chirurghi addominali;
- la collaborazione durante il periodo di osservazione deve essere documentata.

Rilevazione periodica della casistica trattata, distinguendo:

- precancerosi (VIN, VAIN, CIN, iperplasia atipica),
- nuovi casi,
- recidive.

Il numero di interventi chirurgici per i tumori maligni per distretto anatomico utero (endometrio, cervice), vulva, vagina, ovaio: esclusi tumori borderline, deve essere rilevato periodicamente.

Con riferimento agli interventi per carcinoma all'ovaio, deve essere rilevata la percentuale della casistica secondo FIGO IIB –IV, ovvero:

- a. rispetto al residuo macroscopico
- b. rispetto all'assenza di tumore macroscopico.

In analogia devono essere rilevate le percentuali di residui patologici per neoplasie invasive di cervice, vulva, endometrio: suddivise in residui di malattia R0, R1 e R2.

Die zertifizierten Abteilungen müssen die Kennzahlen erheben, die in der untenstehende Tabelle angeführt sind.

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori contenuti nella seguente tabella.

| Kennzahlbogen für das Karzinom des weiblichen Genitals – Indicatori per il carcinoma dell'apparato genitale femminile | | | | | | |
|--|---|--|---|--|--|-------------------------------|
| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert Valore rilevato | Ergebnis Risultato |
| 1. | Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe der zertifizierten Abteilungen nach Tumorart Volumi di attività chirurgica delle unità operative certificate per tipologia tumorale | Monitorisierung der Tätigkeiten Monitoraggio dei volumi di attività | Kodifizierungskriterien im Anhang A Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A | Insgesamt ≥ 30 chirurgische Eingriffe bei Karzinomen des weiblichen Genitals/Jahr Complessivi ≥ 30 interventi chirurgici per carcinoma dell'apparato genitale femminile annui | | |
| 2. | Primärfälle mit Genitalmalignom Nuovi casi di malattia con carcinoma dell'apparato genitale | | Anzahl der Primärfälle Numero di nuovi casi di malattia | Insgesamt ≥ 40 Primärfälle bei Karzinomen des weiblichen Genitals/Jahr Complessivi ≥ 40 nuovi casi di malattia annui dell'apparato genitale | | |
| 3. | Gesamtzahl der mit Genitalmalignom behandelten Patientinnen pro Jahr Numero complessivo di carcinomi all'apparato genitale femminile presi in carico | | Anzahl der betreuten mit Patienten Numero di pazienti assistiti | Insgesamt ≥ 60 betreuten Patientinnen pro Jahr Complessivi ≥ 60 pazienti seguite all'anno | | |
| 4. | Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ | Anwendung der Klassifizierung der chirurgischen Komplikationen nach | Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich „Clavien-Dindo“ im Verhältnis zur Anzahl von | $\geq 80\%$ | | |

| | | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|--|
| | Classificazione delle complicanze di intervento chirurgico secondo sistema Clavien-Dindo | „Clavien-Dindo“ Utilizzo della classificazione Clavien-Dindo per la rilevazione delle complicanze intraoperatorie | Patienten mit chirurgischen DRGs Numero di DRG chirurgico con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al numero di pazienti con DRG chirurgico | ≥ 80% | | |
| 5. | % Meldungen ans Tumorregister % di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori | Korrekte Übermittlung der Informationen ans Tumorregister Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori | Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und erwarteten Meldescheine Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese. | Gradueller Verbesserungstrend bis zu 90% innerhalb der ersten 2 Jahre Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni | | |
| 6. | Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach erfolgtem Eingriff für jede Tumorart mortalità entro 30 giorni dall'intervento per singola patologia tumorale | Überwachung der Mortalität bezogen auf den chirurgischen Eingriff Monitoraggio della mortalità correlata all'intervento chirurgico | Anzahl an verstorbenen Patienten innerhalb von 30 Tagen im Verhältnis zur Anzahl an Patienten, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen wurden Prozentuale di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'intervento | ≤ 5% ≤ 5% | | |
| 7. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board vorgestellt wurden Prozentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board | Möglichst häufig Vorstellung der Patienten mit Genitalmalignom im Tumor Board Presentazione del maggior numero possibile di pazienti al Tumor Board | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die dem Tumor Board vorgestellt wurden. Prozentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per patologia neoplastica presentati al Tumor Board | ≥ 80% ≥ 80% | | |
| 8. | Systematische Erhebung von postoperativen Wundinfektionen | Überwachung der postoperativen Wundinfektionen | Prozentsatz an postoperativen Wundinfektionen für jede | ≤ 5% | | |

| | | | | | | | |
|-----|---|---|--|--|------|--|--|
| | <p>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC 2011)</p> <p>Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico</p> <p>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</p> | Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico | Tumorart | Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale | ≤ 5% | | |
| 9. | <p>Prozentsatz der chirurgischen Revisionseingriffe, welche innerhalb von 30 Tagen durchgeführt wurden</p> <p>Percentuale di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni</p> | <p>Überwachung der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tage</p> <p>Monitoraggio dei reinterventi chirurgici entro 30 giorni</p> | <p>Anzahl der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tagen/Anzahl der onkologisch operierten Patienten</p> <p>Numero di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni/numero di pazienti oncologici operati</p> | <p>≤ 10%</p> <p>≤ 10%</p> | | | |
| 10. | <p>Studienteilnahme</p> <p>Partecipazione a studi multicentrici</p> | <p>Einbringen von möglichst vielen Patienten in Studien</p> <p>Inclusione del maggior numero possibile di pazienti in studi clinici</p> | <p>Anzahl der Patientinnen mit Karzinom des weiblichen Genitals, die in eine Studie eingebracht wurden im Verhältnis zur Anzahl der Primärfälle</p> <p>Percentuale di pazienti con carcinoma dell'apparato genitale femminile inclusi in studi multicentrici</p> | <p>Vorerst keine Vorgabe</p> <p>Attualmente non definito</p> | | | |
| 11. | <p>Psychoonkologische Betreuung</p> <p>Assistenza psico-oncologica</p> | <p>Möglichst hohe Rate an Patienten, die eine psychoonkologische Beratung erhalten haben</p> <p>Garantire al maggior</p> | <p>Anzahl der Patienten, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer ≥ 30 Minuten im Verhältnis zu den Gesamtprimärfällen</p> <p>Numero di pazienti che</p> | <p>derzeit keine Vorgaben</p> <p>Attualmente non definito</p> | | | |

| | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|
| | | numero possibile di pazienti una consulenza psico-oncologica | hanno ricevuto una consulenza psico-oncologica (durata del colloquio \geq 30 minuti) in relazione al totale di nuovi casi presi in carico dal centro. | | |
| 12. | Prozentsatz von DFS (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach 5 Jahren Percentuale di DFS (disease free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni | Monitoring der Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens Monitoraggio del tempo libero da malattia | Angabe der Remissionsdauer ^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 Jahren für jeden Patienten. Rilevazione della durata di remissione ^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni. | | |
| 13. | Prozentsatz von OAS (overall survival) Percentuale di OAS (overall survival) | Monitorisierung Gesamtüberleben Monitoraggio sopravvivenza | 5-Jahres Überlebensrate. Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren noch am Leben sind, gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten. Tasso di sopravvivenza a 5 anni. Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate. | | |

Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung der Tabelle

- es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen);
- die Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen;
- die Daten müssen jährlich erhoben werden (mit Trendbestimmung);
- sollten die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Begründung anzugeben.

Indicazioni generali per l'elaborazione degli indicatori contenuti in tabella

- vanno considerati dati effettivi e non approssimazioni;
- i dati devono riferirsi al calendario solare;
- il monitoraggio dei dati deve essere su base annuale e consentirne un'analisi circa il trend;
- qualora il reparto non raggiunga le soglie previste, la stessa dovrà darne documentazione circa le motivazioni.

6.2 Mammakarzinom

Schwellenwert der Struktur^(Kap. 8.1): Das zertifizierte Brustzentrum muss mindestens 100 Eingriffe/Jahr für das Mammakarzinom nachweisen.

Schwellenwerte/Anzahl Primärfälle^(Kap. 8.2) pro Zentrum:
Das Zentrum muss jährlich mindestens 150 Patienten mit der Primärdiagnose eines Mammakarzinoms behandeln.

Es sind mindestens 2 Operateure für das Mammakarzinom pro Zentrum namentlich zu benennen.

1. Alle Patienten müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Assistenz (Zweitoperateur, oder im Rahmen einer Lehrassistenz) operiert werden.
2. Neue Ernennungen von Fachgruppenmitgliedern setzt die Durchführung von mindestens 50 Eingriffen^(Kap. 8.1) im vorangehenden Triennium als Erstoperateur (im OP-Bericht dokumentiert) voraus.

Fachliche Voraussetzung^(Kap. 8.1) des Operateurs zur Durchführung der chirurgischen Therapie der Mammakarzinome: 50 Eingriffe/Jahr.

Das Zertifizierungssystem der onkologischen Chirurgie in Südtirol erkennt die bereits bestehenden Zertifikate von EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists) und DKG (Deutsche Krebsgesellschaft) an, weil diesen für die Erstellung der Kriterien und Kennzahlen dieselbe Vorgehensweise zugrunde liegt.

Die Abteilungen, die dem Brustzentrum angehören, müssen in Analogie zu den anderen beschriebenen Tumorarten, untereinander ein Protokoll über eine Zusammenarbeit erarbeiten, das die wichtigsten Kennzahlen der Qualitätskriterien betriebsweit berücksichtigt.
Es muss garantiert werden, dass die vom Nationalen Plan für die Erhebung der Vormerkzeiten vorgesehenen Bestimmungen für den Betreuungsablauf

6.2 Carcinoma della mammella

Soglie di struttura^(cap. 8.1): effettuazione da parte del centro senologico di almeno 100 interventi annui per carcinoma della mammella.

Soglie nuovi casi di malattia^(cap. 8.2) per centro:
Al centro vengono trattati almeno 150 pazienti con diagnosi primaria di carcinoma della mammella.

Devono essere nominati almeno 2 chirurghi dedicati al carcinoma della mammella per centro.

1. Tutti i pazienti affetti da carcinoma della mammella devono essere operati da uno dei chirurghi dedicati come primo operatore oppure sotto la sua assistenza (secondo operatore, al fine di svolgere la funzione di tutor nell'equipe di sala operatoria per la formazione delle nuove leve).
2. La nomina di nuovi chirurghi dedicati al carcinoma della mammella è condizionata all'effettuazione nell'ultimo triennio di almeno 50 interventi per carcinoma della mammella^(cap. 8.1) cumulativi come primo operatore (evidenza documentale dal verbale di sala operatoria).

Ogni chirurgo dedicato deve garantire un'esperienza professionale^(cap. 8.1) di 50 interventi annui per carcinoma della mammella.

Il sistema di certificazione della chirurgia oncologica in Alto Adige riconosce i certificati ad oggi rilasciati dall'EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists) e dalla DKG (Deutsche Krebsgesellschaft), in quanto rispettano modalità analoghe nella fissazione dei requisiti e degli indicatori.

Le unità operative facenti parte del centro senologico devono definire, in analogia a quanto previsto per le altre patologie neoplastiche, un protocollo condiviso di collaborazione, e confrontarsi a livello aziendale sui principali requisiti e indicatori di qualità.
Rispetto dei tempi massimi di prenotazione previsti dal Piano nazionale di Governo delle liste d'attesa per il percorso di carcinoma alla mammella.

bei Mammakarzinom eingehalten werden.

Verfügt keiner der Operateure über die Zusatz-Weiterbildung „Plastische Chirurgie“ ist eine Kooperation mit einem Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie namentlich zu belegen.

7. SPEZIFISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN FACHBEREICH HALS-NASEN-OHREN

Schwellenwert der Struktur^(Kap. 8.1):

für ein Einzugsgebiet von schätzungsweise 500.000 Einwohnern, wie jenes der Provinz Bozen müssen angesichts der Inzidenz von in-situ Neoplasien im Kopf-Hals-Bereich und von invasiven Neoplasien in der Mundhöhle, im Pharynx und Larynx, in den Nasenhöhlen und Nasennebenhöhlen, in den Speicheldrüsen und in den laterozervikalen Lymphknoten, zur Einhaltung der für die Zertifizierung geforderten Qualitätskriterien die Aktivitäten der onkologischen Chirurgie in einer einzigen Struktur durchgeführt werden.

Anzahl Primärfälle

- 75 Primärfälle (invasive und in-situ Neoplasien von Mundhöhle, Rachen, Kehlkopf, Nase und Nasennebenhöhle, Speicheldrüsen und laterozervikale Lymphknoten).

Es müssen mindestens 2 Operateure für die Karzinome im Kopf-Hals-Bereich namentlich benannt sein:

1. Jeder Patient mit Kopf-Hals-Tumor (KHT) muss von einem der benannten Operateure operiert werden (bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz).
2. Jeder neue Chirurg, der die Kopf-Hals-Tumoren operiert, muss eine Spezialisierung im Fachbereich HNO vorweisen, zudem mindestens 15 Eingriffe (invasive und in-situ Neoplasien von Mundhöhle, Rachen, Kehlkopf, Nase und Nasennebenhöhlen und Speicheldrüsen) in den letzten 3 Jahren als Erstoperaeur nachweisen.

Qualora il centro senologico non disponga di una competenza medica con formazione aggiuntiva in chirurgia plastica, deve essere individuato e nominato un partner esperto in chirurgia plastica ed estetica.

7. REQUISITI SPECIFICI PER L'AMBITO DELL'OTORINOLARINGOIATRIA

Soglie di struttura^(cap. 8.1):

per un bacino di utenza potenziale di circa 500.000 abitanti quale quello della Provincia Autonoma di Bolzano, vista l'incidenza epidemiologica delle neoplasie capo-collo in situ e invasive del cavo orale, della faringe e laringe, delle cavità nasali e paranasali, delle ghiandole salivari e dei linfonodi laterocervicali, l'attività di chirurgia oncologica deve essere centralizzata presso un'unica unità operativa.

Volume nuovi casi di malattia

- 75 nuovi casi di malattia all'anno (neoplasie in situ e invasive di: cavo orale, faringe e laringe, cavità nasali e paranasali, ghiandole salivari e linfonodi laterocervicali).

Devono essere nominati almeno 2 chirurghi dedicati alle neoplasie del capo-collo:

1. ogni paziente affetto da tumore del distretto capo-collo deve essere operato da uno dei chirurghi dedicati (oppure fungere da tutor nell'equipe di sala operatoria in ambito di formazione delle nuove leve).
2. Ogni nuovo chirurgo dedicato per essere nominato deve disporre della specializzazione in otorinolaringoiatria, oltre a dover documentare l'effettuazione di almeno 15 interventi negli ultimi 3 anni per neoplasia maligna distretto capo-collo (neoplasie in situ e invasive, cavo orale, faringe e laringe, cavità nasali e paranasali e ghiandole salivari) in qualità di primo operatore chirurgico.

Jeder der benannten Chirurgen muss mindestens 15 chirurgisch-onkologische Eingriffe im Kopf-Hals-Bereich pro Jahr nachweisen können.

Für die folgenden Untersuchungstechniken/Operationsmethoden müssen Kompetenzen vorhanden sein:

- Panendoskopie,
- Kehlkopfchirurgie (endoskopische oder offene OP-Technik),
- endoskopische Chirurgie der Nasennebenhöhlen,
- endoorale bzw. transorale Chirurgie (einschließlich Laserchirurgie),

Die onkologische Chirurgie des Kopf-Hals-Bereiches benötigt die strukturierte Zusammenarbeit eines multiprofessionellen Chirurgenteam: HNO-Arzt, Kieferchirurg, Allgemeinchirurg und plastischer Chirurg.

Für Tumorerkrankungen im Übergang zur Schädelbasis muss unter besonderen klinischen Umständen die Zusammenarbeit mit einem Neurochirurgen gewährleistet sein, für Tumorarten im thorakozervikalen Übergang mit dem Thoraxchirurgen.

Das Krankenhaus muss ein Imaging mit Magnetresonanztomographie (MRT) ermöglichen und über eine Intensivabteilung verfügen.

Die HNO-Abteilung, die Patienten mit Tumoren im Kopf-Hals-Bereich operiert muss eine strukturierte Zusammenarbeit mit der plastischen Chirurgie verfügen.

Das Krankenhaus muss zudem über einen Dienst für Pathologie verfügen, um die histologischen intraoperativen Untersuchungen zu gewährleisten (Schnellschnitt), eventuell auch mittels Telepathologie.

Für die präoperative Diagnosestellung und für die postoperative Rehabilitation des onkologischen Patienten muss die Zusammenarbeit mit Logopäden oder Stimmbildnern gewährleistet sein (siehe Kapitel Humanressourcen).

In der postoperativen Phase muss für die orale, parenterale oder PEG-Sondenernährung des Patienten die Zusammenarbeit mit dem Dienst für

Ogni chirurgo dedicato deve poter documentare l'effettuazione di 15 interventi chirurgico all'anno per patologia maligna afferente al distretto cervico-cefalico.

Deve essere garantita la competenza delle seguenti tecniche diagnostiche/metodiche chirurgiche:

- panendoscopia,
- chirurgia laringea (tecnica endoscopica oppure open),
- chirurgia endoscopica dei seni paranasali,
- resezione endoorale e/o transorale chirurgica (inclusa resezione laser),

La chirurgia oncologica del distretto capo-collo prevede la collaborazione strutturata di competenze chirurgiche multidisciplinari: otorinolaringoiatria, maxillofacciale, chirurgia generale e chirurgia plastica.

Per malattie neoplastiche in continuità con la base cranica ed in particolari circostanze cliniche dev'essere garantita la cooperazione con i neurochirurghi, mentre per le varianti neoplastiche di continuità cervico-toracica con i chirurghi toracici.

Il presidio ospedaliero deve disporre della possibilità di erogare prestazioni di imaging clinico con risonanza magnetica e disponibilità di un'unità di Terapia intensiva.

L'unità operativa che eroga tumori del distretto capo-collo deve avere quale partner interdisciplinare per l'erogazione della chirurgia oncologica una competenza di chirurgia plastica.

L'ospedale deve inoltre disporre della presenza di un servizio di anatomia patologia per l'esecuzione di esami istologici intraoperatori (estemporanee), oppure deve garantire l'esecuzione degli esami tramite tele patologia.

Deve essere garantita la collaborazione di personale specializzato in logopedia o foniatra per la diagnosi preoperatoria e la riabilitazione postoperatoria del paziente oncologico (vedi sezione risorse umane).

Collaborazione di un servizio di dietologia e nutrizione clinica per garantire la nutrizione orale e parenterale o via PEG-sonda nel periodo postoperatorio

Diät und Ernährung gewährleistet sein (siehe Bereich Humanressourcen).

(vedi sezione risorse umane).

Gewährleistung der Zusammenarbeit mit dem Dienst für Zahn-Mund und Kieferheilkunde für die präoperative Zahnsanierung und postoperative prothetische Versorgung.

Collaborazione di un servizio di odontostomatologia per cure pre- o intraoperatorie e applicazione di protesi in fase postoperatoria.

Gewährleistung der Zusammenarbeit mit dem Dienst für Physiotherapie für die postoperative Rehabilitation.

Collaborazione di un servizio di fisioterapia nel postoperatorio.

Der Zugang zur PET-CT ist zeitgerecht sicherzustellen.

L'accesso alla prestazione PET-TAC deve essere garantito.

Die zertifizierten Abteilungen müssen die spezifischen Kennzahlen erheben, die in der unten stehende Tabelle angeführt sind.

Le unità operative certificate devono rilevare i seguenti indicatori specifici contenuti nella seguente tabella.

| Kennzahlbogen für Kopf-Hals-Tumoren – Indicatori per tumori del distretto capo-collo | | | | | | |
|---|---|--|---|--|--|-------------------------------|
| Nr | Kennzahl indicatore | Kennzahlenziel Obiettivo | Beschreibung der Kennzahl Sintassi descrittiva indicatore | Sollvorgabe Valore atteso | Istwert Valore rilevato | Ergebnis Risultato |
| 1. | Dokumentation der Anzahl der chirurgischen Eingriffe der zertifizierten Abteilungen für Kopf-Hals-Tumoren nach Tumorart Volumi di attività chirurgica delle unità operative certificate per tumori del distretto capo-collo per tipologia tumorale | Monitorisierung der Tätigkeiten Monitoraggio dei volumi di attività | Kodifizierungskriterien im Anhang A Criteri di codifica sono contenuti nell'allegato A | | | |
| 2. | Primärfälle für Tumoren im Kopf-Hals-Bereich Nuovi casi di malattia con tumori del distretto capo-collo | | Anzahl der Primärfälle Numero di nuovi casi di malattia | Insgesamt ≥ 75 Primärfälle/Jahr Complessivi ≥ 75 nuovi casi di malattia annui | | |
| 3. | Klassifizierung der chirurgischen | Anwendung der Klassifizierung der | Anzahl chirurgische DRG mit ausgefüllten Bereich | $\geq 80\%$ | | |

| | | | | | |
|----|--|--|---|---|--|
| | Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ | chirurgischen Komplikationen nach „Clavien-Dindo“ | „Clavien-Dindo“ im Verhältnis zur Anzahl von Patienten mit chirurgischen DRGs | | |
| | Classificazione delle complicanze di intervento chirurgico secondo sistema Clavien-Dindo | Utilizzo della classificazione Clavien-Dindo per la rilevazione delle complicanze intraoperatorie | Numero di DRG chirurgico con compilazione campo Clavien-Dindo in relazione al numero di pazienti con DRG chirurgico | ≥ 80% | |
| 4. | % Meldungen ans Tumorregister | Korrekte Übermittlung der Informationen ans Tumorregister | Verhältnis zwischen Anzahl an eingetroffenen und erwarteten Meldescheine | Gradueller Verbesserungstrend bis zu 90% innerhalb der ersten 2 Jahre | |
| | % di segnalazioni trasmesse al Registro Tumori | Corretta trasmissione delle informazioni al Registro Tumori | Numero di schede di segnalazione pervenute sul numero di schede attese. | Trend di miglioramento graduale fino al 90% entro i prossimi 2 anni | |
| 5. | Mortalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach erfolgtem Eingriff für jede Tumorart | Überwachung der Mortalität bezogen auf den chirurgischen Eingriff | Anzahl an verstorbenen Patienten innerhalb von 30 Tagen im Verhältnis zur Anzahl an Patienten, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen wurden | ≤ 5% | |
| | mortalità entro 30 giorni dall'intervento per singola patologia tumorale | Monitoraggio della mortalità correlata all'intervento chirurgico | Percentuale di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'intervento | ≤ 5% | |
| 6. | Prozentsatz von Primärfällen ^(Kap. 8.2) , die im Tumor Board vorgestellt wurden | Möglichst häufige Vorstellung der Patienten mit Tumoren im Kopf-Hals-Bereich im Tumor Board | Prozentsatz der Primärfälle ^(Kap. 8.2) für jede Tumorart, die dem Tumor Board vorgestellt wurde | ≥ 90% | |
| | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici presentati al Tumor Board | Presentazione del maggior numero possibile di pazienti con tumore del distretto capo-collo al Tumorboard | Percentuale di nuovi casi ^(cap. 8.2) oncologici per patologia neoplastica presentati al Tumor Board | ≥ 90% | |
| 7. | Systematische Erhebung von postoperativen | Überwachung der postoperativen | Prozentsatz an postoperativen | ≤ 25% | |

| | | | | | | |
|-----|--|---|---|---|--|--|
| | <p>Wundinfektionen</p> <p><i>Anmerkung: Diagnostik mit Hilfe festgelegter Definitionen (CDC 2011)</i></p> <p>Introduzione della rilevazione sistematica delle infezioni del sito chirurgico</p> <p><i>Nota: riferimento scientifico per la diagnostica delle infezioni: CDC 2011</i></p> | <p>Wundinfektionen</p> <p>Monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico</p> | <p>Wundinfektionen für jede Tumorart</p> <p>Percentuale delle ferite chirurgiche infette per ogni patologia tumorale</p> | <p>≤ 25%</p> | | |
| 8. | <p>Prozentsatz der chirurgischen Revisionseingriffe, welche innerhalb von 30 Tagen durchgeführt wurden</p> <p>Percentuale di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni</p> | <p>Überwachung der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tage</p> <p>Monitoraggio dei reinterventi chirurgici entro 30 giorni</p> | <p>Anzahl der chirurgischen Revisionseingriffe innerhalb von 30 Tagen/Anzahl der onkologisch operierten Patienten</p> <p>Numero di reinterventi chirurgici effettuati entro 30 giorni/numero di pazienti oncologici operati</p> | <p>≤ 10%</p> <p>≤ 10%</p> | | |
| 9. | <p>Studienteilnahme</p> <p>Partecipazione a studi multicentrici</p> | <p>Einbringen von möglichst vielen Patienten in Studien</p> <p>Inclusione del maggior numero possibile di pazienti in studi clinici</p> | <p>Anzahl der Patientinnen mit Kopf-Hals-Tumoren, die in eine Studie eingebracht wurden im Verhältnis zur Anzahl der Primärfälle</p> <p>Percentuale di pazienti con neoplasie del distretto capo-collo inclusi in studi multicentrici</p> | <p>vorerst keine Vorgabe</p> <p>attualmente non definito</p> | | |
| 10. | <p>Psychoonkologische Betreuung</p> <p>Assistenza psico-oncologica</p> | <p>Möglichst hohe Rate an Patienten, die eine psychoonkologische Beratung erhalten haben</p> <p>Garantire al maggior numero possibile di pazienti</p> | <p>Anzahl der Patienten, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer ≥ 30 Minuten im Verhältnis zu den Gesamtprimärfällen</p> <p>Numero di pazienti che hanno ricevuto una</p> | <p>derzeit keine Vorgaben</p> <p>attualmente non definito</p> | | |

| | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|
| | | una consulenza psico-oncologica | consulenza psico-oncologica (durata del colloquio \geq 30 minuti) in relazione al totale di nuovi casi presi in carico dal centro. | | |
| 11. | Prozentsatz von DFS (disease free survival) pro Neoplasie nach 3 und nach 5 Jahren Percentuale di DFS (disease free survival) per patologia oncologica a 3 e 5 anni | Monitoring der Remissionsdauer bzw. des krankheitsfreien Überlebens Monitoraggio del tempo libero da malattia | Angabe der Remissionsdauer ^(Kap. 8.3) nach 3 Jahren und nach 5 Jahren für jeden Patienten. Rilevazione della durata di remissione ^(cap. 8.3) a 3 anni e a 5 anni. | | |
| 12. | Prozentsatz von OAS (overall survival) Percentuale di OAS (overall survival) | Monitorisierung Gesamtüberleben Monitoraggio sopravvivenza | 5-Jahres Überlebensrate. Die Überlebensrate ist definiert als der Anteil jener Personen, die nach 5 Jahren noch am Leben sind, gemessen an der gesamten Anzahl an therapierten Patienten. Tasso di sopravvivenza a 5 anni. Il tasso di sopravvivenza è definito come rapporto fra persone in vita dopo cinque anni ed il totale delle persone trattate. | | |

Allgemeine Hinweise für die Bearbeitung der Tabelle

- es sind die tatsächlichen Ist-Werte anzugeben (keine Schätzungen);
- die Daten haben sich grundsätzlich auf ein Kalenderjahr zu beziehen;
- die Daten müssen jährlich erhoben werden (mit Trendbestimmung);
- sollten die „Soll-Vorgaben“ in einem Punkt nicht erfüllt werden, dann ist hierzu an der entsprechenden Stelle im Erhebungsbogen eine Begründung anzugeben.

Indicazioni generali per l'elaborazione degli indicatori contenuti in tabella

- vanno considerati dati effettivi e non approssimazioni;
- i dati devono riferirsi al calendario solare;
- il monitoraggio dei dati deve essere su base annuale e consentirne un'analisi circa il trend;
- qualora il reparto non raggiunga le soglie previste, la stessa dovrà darne documentazione circa le motivazioni.

8. ANMERKUNGEN

8.1 Schwellenwerte

Die Einhaltung dieser Anforderung ist bindend.

Die Schwellenwerte werden auf der Grundlage der offiziellen KEB-Daten (Krankenhausentlassungsbögen) und dem arithmetischen Mittelwert der letzten drei Jahre, unter Beachtung des Algorithmus „Mengen“ (siehe Anlage), berechnet.

Wenn im Rahmen der Erstzertifizierung die geforderten Mengen für eine Struktur nicht erreicht werden, so wird die Anzahl der auftretenden Tumorerkrankungen aus dem umliegenden Einzugsgebiet berücksichtigt und summiert.

Für die Erstzertifizierung, bei der der Schwellenwert für das Leistungsvolumen festgelegt wird, werden neben den Daten, die sich aus den Entlassungsbögen ergeben, auch die Daten aus der Pathologischen Anatomie und Histologie herangezogen; für das dritte Jahr der Zertifizierung allein die Daten aus den Krankenhausentlassungsbögen.

Sowohl für die Berechnung der Schwellenwerte der einzelnen Abteilungen als auch der individuellen Voraussetzungen der einzelnen Operateure werden die anerkannt, deren Leistungsmengen nicht mehr als 20% von der Sollvorgabe der festgelegten Schwellenwerte abweichen.

8.2 Primärfälle

Für die Berechnung der Primärfälle werden zur Zertifizierung Abteilungen berücksichtigt, die Mengen aufweisen, die max. 20% unterhalb des vorgegebenen Schwellenwertes liegen.

Der Primärfall umfasst alle Aufenthalte und Therapien (z.B. chirurgischer Eingriff und Radio-Chemotherapie) eines Patienten im Rahmen der Erstmanifestation einer Tumorerkrankung.

Behandlungen von Rezidiven und Metastasen eines Patienten sind kein neuer Primärfall.

Unter Primärfall versteht man Patienten mit Ersterkrankung, bei denen ein histologischer/zytologischer Befund vorliegen muss.

Der Zeitpunkt der Zählung der Primärfälle fällt mit dem Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung zusammen.

8. NOTE

8.1 Soglie

Il rispetto di questo requisito é vincolante.

I volumi di produzione per struttura vengono calcolati sulla scorta dei dati ufficiali della scheda di dimissione ospedaliera (SDO), rispetto all'algoritmo "volumi", contenuto in allegato al presente documento, considerando la media aritmetica dell'ultimo triennio.

In corso di prima certificazione, i volumi prodotti nelle strutture che non raggiungono le soglie minime previste, vengono considerati e sommati ai volumi erogati dalla struttura territorialmente più vicina.

Per il primo anno di certificazione i volumi di produzione considerati per la verifica del rispetto o meno delle soglie di struttura viene considerato oltre ai dati ufficiali derivanti dal flusso informativo scheda di dimissione ospedaliera (SDO), anche le informazioni derivanti dal Servizio Aziendale di Anatomia Patologica. Dal terzo anno dalla prima certificazione saranno considerati esclusivamente i dati ufficiali SDO.

Per la verifica del rispetto delle soglie, sia professionali che di struttura, saranno accettate unità operative che evidenziano volumi inferiori alla soglia dichiarata fino ad un massimo del 20% della soglia stessa.

8.2 Nuovi casi di malattia

Per il calcolo dei nuovi casi di malattia saranno accettate unità operative che evidenziano volumi inferiori alla soglia dichiarata fino a un massimo del 20% della soglia stessa.

I nuovi casi di malattia riguardano tutti i ricoveri e terapie (ad esempio interventi chirurgici e radio-chemioterapia) di una paziente affetta da una prima manifestazione di patologia maligna.

Pazienti a cui vengono erogati trattamenti per recidive o metastasi non vanno conteggiati come nuovi casi di malattia.

I casi di nuova malattia devono documentare un referto istologico/citologico.

Per la conta dei casi si fa riferimento alla data della diagnosi del referto istologico.

Patienten, die eine Zweitmeinung einholen bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, werden als Primärfall nicht berücksichtigt.
Bei der Zählung vom Primärfällen werden nicht die Anzahl der Eingriffe oder der Aufenthalte gezählt, sondern die Patienten zum Zeitpunkt der Erstmanifestation einer Tumorerkrankung.

8.3 Remissionsdauer

Der Startzeitpunkt der Remission beginnt entweder mit Beendigung der Strahlen- oder der Chemotherapie und/oder am Tag des chirurgischen Eingriffs, sofern keine Chemo- oder Strahlentherapie postchirurgisch durchgeführt wurde. Als Endpunkt gelten eine eventuelle Progression der Tumorerkrankung oder der Tod des Patienten.

Pazienti che vengono visti per "second opinion"/consulenza specialistica non devono essere computati tra quelli con nuova diagnosi di patologia maligna. Vanno conteggiati quali casi di nuova malattia il numero di pazienti e non di ricoveri o interventi chirurgici erogati a favore dello stesso paziente.

8.3 Durata di remissione

Il conteggio temporale inizia con la fine del trattamento radiante, chemioterapico e/o combinato o dal giorno dell'intervento chirurgico qualora non sia seguita da altre terapie oncologiche e termina con la progressione della malattia o la morte del paziente.

Die Koordinatoren des Projekts I coordinatori del progetto

Referente aziendale pianificazione sanitaria

Dr. Luca Armanaschi



Sanitätsdirektor des Südtiroler Sanitätsbetriebes

Dr. Oswald Mayr



Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Komitees I componenti del Comitato scientifico

Direttore della divisione di Urologia presso l'Azienda Ospedaliera

Universitaria di Verona

Prof. Dr. Walter Artibani



Direttore della divisione di oncologia chirurgica presso l'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST - Istituto nazionale per la

ricerca sul cancro di Genova

Prof. Dr. Ferdinando Cafiero



Bureau Veritas - Global coordinator in Health sector

Dr. Massimo Dutto



Sanitätskoordinator des Gesundheitsbezirkes Meran

Dr. Roland Huber



Vice Direttore Direzione Scientifica IRCCS Istituto europeo di Oncologia di Milano, Presidente della Associazione italiana di Oncologia Cervico cefalica

Prof. Dr. Fausto Chiesa



Ärztlicher Direktor der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- u. Transplantationschirurgie Tübingen

Prof. Dr. Alfred Königsrainer



Sanitätskoordinator des Gesundheitsbezirkes Brixen

Dr. Karl Lintner



Sanitätskoordinator des Gesundheitsbezirkes Bozen

Dr. Walter Pitscheider



Pro Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen, Ärztlicher Direktor des Südwestdeutschen Tumorzentrums Tübingen und Präsident der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS)

Prof. Dr. Diethelm Wälchli



Sanitätskoordinator des Gesundheitsbezirkes Bruneck

Dr. Davide Willéit



TEIL V

BIBLIOGRAPHIE

- Andersen K, Olsen J, Perdersen J. Esophageal resection in Denmark 1985-1988. A retrospective study of complications and early mortality. Ugeskr Laeger 1994;156: 473-476.
- Abouassaly R et al. Volume-outcome relationships in the treatment of renal tumors. J Urol 2012 Jun; 187(6): 1984-8.
- Balzano G, Zerbi A, Capretti G, et al. Effect of hospital volume on outcome of pancreaticoduodenectomy in Italy. Br J Surg 2008; 95: 357-62.
- Barocas DA, Mitchell R, Chang SS, Cookson MS - Impact of surgeon and hospital volume on outcomes of radical prostatectomy. Urol Oncol 2010 May-Jun;28(3):243-50.
- Barbieri CE, Lee B, Cookson MS et al. Association of procedure volume with radical cystectomy outcomes in a nationwide database. J Urol 2007 Oct;178(4 Pt 1): 1418.
- Bell RH, et al. Operative experience of residents in US general surgery programs: a gap between expectations and experience. Ann Surg 2009;249:719-24.
- Begg CB, Cramer LD, Hoskins WJ, Brennan MF. Impact of hospital volume on operative mortality for major cancer surgery. JAMA 1998; 280: 1747-1751.
- Begg CB, Riedel ER, Bach PB, et al. Variations in morbidity after radical prostatectomy. N Engl J Med 2002;346(15):1138.
- Blencowe NS, et al. Effects of changing work patterns on general surgical training over the last decade. Postgrad Med J 2011;87:795-9. Epub 2011 Oct 7.
- Beart RW, Steele GD Jr, Menck HR, Chmiel JS, Ocwieja KE, Winchester DP. Management and survival of patients with adenocarcinoma of the colon and rectum: a national survey of the Commission on Cancer. J Am Coll Surg 1995;181:225.
- Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE. Hospital volume and surgical mortality in the United States. N Engl J Med 2002;346(15):1128-37.
- Birkmeyer JD, Finlayson SR, Tosteson AN, Sharp SM, Warshaw AL, Fisher ES. Effect of hospital volume on in-hospital mortality with pancreaticoduodenectomy. Surgery 1999;125(3):250-6.
- Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. N Engl J Med 2002;346(15):1128-1137.
- Birkmeyer JD, Warshaw AL, Finlayson SR, Grove MR, Tosteson AN. Relationship between hospital volume and late survival after pancreaticoduodenectomy. Surgery 1999;126(2):178-83.
- Bianco FJ Jr et al. Variations among high volume surgeons in the rate of complications after radical prostatectomy: further evidence that technique matters. J Urol 2005; 173:2099.
- Black PC et al. Should cystectomy only be performed at high volume centers? A retrospective analysis of radical cystectomy in three large regional northeastern states from 1996 to 2009. Urol Oncol 2009 June [Epub ahead of print].
- Brent K, Hollenbeck, Rodney L. Dunn, David C. Miller, Stephanie Daignault, David A. Taub, and John T. Wie. Volume-Based Referral for Cancer Surgery: Informing the Debate. JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY: VOLUME 25. NUMBER 1. 2007.
- Burns LR, Wholey DR. The effects of patient, hospital, and physician characteristics on length of stay and mortality. Med Care 1991;29:251.
- Cheung MC, Koniaris LG, Perez EA, Molina MA, Goodwin WJ, Salloum RM. Impact of hospital volume on surgical outcome for head and neck cancer. Ann Surg Oncol, 2009. 16(4): p. 1001.
- Connolly TM, et al. Monitoring performance in Thyroidectomy: cumulative sum analysis of outcomes. Thyroid 2010;20:407-12.

CAPITOLO V

BIBLIOGRAFIA

- Dimick JB, Cattaneo SM, Lipsett PA, Pronovost PJ, Heitmiller RF. Hospital volume is related to clinical and economic outcomes of esophageal resection in Maryland. *Ann Thorac Surg* 2001;72(2):334-9; discussion 339-41.
- Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan JA Jr, Lipsett PA. Surgical volume and quality of care for esophageal resection: do high volume hospitals have fewer complications? *Ann Thorac Surg* 2003; 75: 337-41.
- Dimick JB, Cowan JA Jr, Ailawadi G, Wainess RM, Upchurch GR Jr. National variation in operative mortality rates for esophageal resection and the need for quality improvement. *Arch Surg* 2003;138(12):1305-9.
- Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan JA Jr, Lipsett PA, Stanley JC, Upchurch GR Jr. Variation in postoperative complication rates after high-risk surgery in the United States. *Surgery* 2003;134(4):534-40; discussion 540-1.
- Dipartimento di epidemiologia ASL RME, Volume di attività ed esito delle cure: revisione sistematica della letteratura in *Epidemiologia&Prevenzione, Epidemiol Prev* 2005; 29(3-4) Suppl: 1-64.
- Duclos A, et al. Influence of experience on performance of individual surgeons in thyroid surgery: prospective cross sectional multicentre study. *BMJ* 2012;344:d8041.doi: 10.1136/bmj.d8041.
- Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000;283(9):1159-1166.
- Eastham JA. Do high-volume hospitals and surgeons provide better care in urologic oncology? *Urol Oncol* 2009 Jul-Aug; 27(4):417-21.
- Edge SB, Schmiegel RE Jr, Rosenlof LK, Wilhelm MC. Pancreas cancer resection outcome in American University centers in 1989-1990. *Cancer* 1993;71(11):3502-8.
- Ellison LM, Trock BJ, POE NR, Partin AW – The effect of hospital volume on cancer control after radical prostatectomy. *J Urol* 2005; 173: 2094-8.
- Ellison LM, Heaney JA, Birkmeyer JD. The effect of hospital volume on mortality and resource use after radical prostatectomy. *J Urol* 2000;163:867-9.
- Elting LS et al. Correlation between annual volume of cystectomy, professional staffing, and outcomes. *BJU Int* 2005 Sep1; 104(5): 975-84.
- Elixhauser Anne, Steiner Claudia, and Irene Fraser. Volume Thresholds And Hospital Characteristics In The United States. *Health Affairs*, 22, no.2 (2003):167-177.
- Erhebungsbogen für Prostatakrebszentren. Deutsche Krebsgesellschaft (DKG). 2012.
- Erhebungsbogen für Onkologische Zentren. Deutsche Krebsgesellschaft (DKG). 2010.
- Erhebungsbogen für Gynäkologische Krebszentren. Deutsche Krebsgesellschaft (DKG). 2010.
- Erhebungsbogen für Darmkrebszentren. Deutsche Krebsgesellschaft (DKG). 2010.
- Erhebungsbogen für Brustkrebszentren. Deutsche Krebsgesellschaft (DKG). 2011.
- Erhebungsbogen Modul Pankreaskarzinom. Deutsche Krebsgesellschaft (DKG). 2011.
- Ferguson B, Postnett J, Sheldon T. NHS Centre for Review and Dissemination. The relation between hospital volume and quality of health outcomes. CRD Report 8, part 1. Concentration and choice in the provision of hospital services: summary report. CRD Report, summary.
- Finks JF et al. Trends in hospital volume and operative mortality for high risk surgery. *NEJM* 2011 Jun 2;364(22):2128-37.
- Flood AB, Scott WR, Ewy W. Does practice make perfect? Part I: The relation between hospital volume and outcomes for selected diagnostic categories. *Med Care* 1984;22:98-114.
- Gandjour A, Bannerberg A, Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care. *Med Care* 2003;41:1129-1141.
- Goossens-Laan CA, Gooiker GA, van Gijn W, Post PN, Bosch JL, Kil PJ, Wouters MW. A systematic review and meta-analysis of the relationship between hospital/surgeon volume and outcome for radical cystectomy: an update for the ongoing debate. *Eur Urol*. 2011 May;59(5):775-83. Epub 2011 Feb 1. Review.
- Geraedts, Max, Neumann, Monika. Qualitätssicherung: Mindestmenge als alleiniger Qualitätsindikator unzureichend. *Dtsch Arztebl* 2003; 100(7): A-

381 / B-338 / C-322.

- Gillison EW, Powell J, McConkey CC, Spychal RT. Surgical workload and outcome after resection for carcinoma of the oesophagus and cardia. *Br J Surg*. 2002;89(3):344-8.
- Glasgow RE, Mulvihill SJ. Hospital volume influences outcome in patients undergoing pancreatic resection for cancer. *West J Med* 1996;165(5):294
- Gordon TA, Bowman HM, Bass EB, et al. Complex gastrointestinal surgery: impact of provider experience on clinical and economic outcomes. *J Am Coll Surg* 1999;189(1):46-56.
- Gordon TA, Bowman HM, Tielsch JM, Bass EB, Burleyson GP, Cameron JL. Statewide regionalization of pancreaticoduodenectomy and its effect on in
- Gordon TA, Burleyson GP, Tielsch JM, Cameron JL. The effects of regionalization on cost and outcome for one general high-risk surgical procedure. *Ann Surg* 1995;221(1):43-9.
- Gouma DJ, van Geenen RC, van Gulik TM, et al. Rates of complications and death after pancreaticoduodenectomy: risk factors and the impact of hospital volume. *Ann Surg* 2000;232(6):786
- Goossens-Laan CA et al. Survival after treatment for carcinoma invading bladder muscle: a Dutch population-based study on the impact of hospital volume. *BJU Int* 2012 Jul; 110(2): 226-232.
- Goossens-Laan CA et al. A Systematic Review and Meta-analysis of the Relationship Between Hospital/Surgeon Volume and Outcome for Radical Cystectomy: An Update for the Ongoing debate. *Eur Urol* 2011 May 59(5); 775-783.
- Gooden K.M., D.L. Howard, W.R. Carpenter et al. The effect of hospital and surgeon volume on racial differences in recurrence-free survival after radical prostatectomy. *Med Care*, 46 (2008), pp. 1170–1176.
- Guller U, Safford S, Pietrobon R, Heberer M, Oertli D, Jain NB. High hospital volume is associated with better outcomes for breastcancer surgery: analysis of 233,247 patients. *World J Surg*, 2005. 29(8):994-9.
- Hannan EL, O'Donnell JF, Kilburn H Jr, Bernard HR, Yazici A. Investigation of the relationship between volume and mortality for surgical procedures performed in New York State hospitals. *JAMA* 1989;262:503-10.
- Hannan EL, Radzyner M, Rubin D, Dougherty J, Brennan MF. Influence of hospital and surgeon volume on in-hospital mortality for colectomy, gastrectomy, and lung lobectomy in patients with cancer. *Surgery* 2002;131 (1):6-15.
- Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Annals of Internal Medicine* 2000;137(6):511
- Harmon JW, Tang DG, Gordon TA, et al. Hospital volume can serve as a surrogate for surgeon volume for achieving excellent outcomes in colorectal resection. *Ann Surg* 1999;230(3):404-11.
- Hodgson DC, Fuchs C, Ayanian JZ. Impact of patients and provider characteristics on the treatment and outcomes of colorectal cancer. *J Natl Cancer Inst* 2001;93: 501
- Holscher AH, Metzger R, Brabender J, Vallbohmer D, Bollschweiler E. High volume Centers – Effect of Case load on outcome in cancer surgery. *Onkologie* 2004;27:412
- Hermanek P, Wiebelt H, Staimmer D, Riedl S. Prognostic factors of rectum carcinoma-experience of the German Multicentre Study SGCRC. German Study Group Colo-Rectal Carcinoma. *Tumori* 1995;81 Suppl:60-4.
- Hermanek P, Mansmann U, Staimmer DS, Riedl S, Hermanek P. The German experience: the surgeon as a prognostic factor in colon and rectal cancer surgery. *Surg Oncol Clin N Am* 2000;9(1):33-49.
- Hodgson DC, Fuchs CS, Ayanian JZ. Impact of patient and provider characteristics on the treatment and outcomes of colorectal cancer. *J Natl Cancer Inst* 2001;93(7):501-15.
- Holm T, Johansson H, Cedermark B, Ekelund G, Rutqvist LE. Influence of hospital- and surgeon-related factors on outcome after treatment of rectal

- cancer with or without preoperative radiotherapy. Br J Surg 1997;84:657-663.
- Hughes RG, Hunt SS, Luft HS. Effects of surgeon volume and hospital volume on quality of care in hospitals. Med Care 1987;25(6):489-503.
 - Ho V, Heslin MJ. Effect of hospital volume and experience on in-hospital mortality for pancreaticoduodenectomy. Ann Surg 2003;237(4):509-14.
 - Hutter MM, Glasgow RE, Mulvihill SJ. Does the participation of a surgical trainee adversely impact patient outcomes? A study of major pancreatic resections in California. Surgery 2000;128(2):286-92.
 - Hu J.C., K.F. Gold, C.L. Pashos et al. Role of surgeon volume in radical prostatectomy outcomes. J Clin Oncol, 21 (2003), pp. 401-405.
 - Hua-yin Yu et al. Hospital Surgical Volume, Utilization, Costs and Outcomes of Retroperitoneal Lymph Node Dissection for Testis Cancer. Adv Urol 2012. Epub Apr 9.
 - Hughes RG, Hunt SS, Luft HS. Effects of surgeon volume and hospital volume on quality of care in hospitals. Med Care 1987;25(6):489-503.
 - High hospital volume is associated with better outcomes for breastcancer surgery: analysis of 233,247 patients. World J Surg, 2005. 29(8):994-9.
 - Imperato PJ, Nenner RP, Starr HA, Will TO, Rosenberg CR, Dearie MB. The effects of regionalization on clinical outcomes for a high risk surgical procedure: a study of the Whipple procedure in New York State. Am J Med Qual 1996;11(4):193
 - Jessup JM, McGinnis LS, Steele GD, Menck HR, Winchester DP. The National Cancer Data-base Report on colon cancer. Cancer 1996;78:318-26.
 - Janes RH Jr, Niederhuber JE, Chmiel JS, et al. National patterns of care for pancreatic cancer. Results of a survey by the Commission on Cancer. Ann Surg 1996;223(3):261-72.
 - Joudi FN, Konety BR. The volume/outcome relationship in urologic cancer surgery. Support Cancer Ther 2004 Oct 1;2(1): 42-6 Mayer EK et al. Assessing the quality of the volume-outcome relationship in uro-oncology. BJU Int 2009 Feb; 103(3): 341-9.
 - Judge Andy, Chard Jiri, Learmonth Ian, Dieppe Paul. The effects of surgical volumes and training centre status on outcomes following total joint replacement: analysis of the Hospital Episode Statistics for England. Journal of Public Health. 2006. Vol. 28, No. 2:116-124.
 - Kalant N, Shrier I. Volume and outcome of coronary artery bypass graft surgery: are more and less the same? [Review] [55 refs]. Can J Cardiol 2004; 20(1):81
 - Kuo EY, Chang Y, Wright CD. Impact of hospital volume on clinical and economic outcomes for esophagectomy. Ann Thorac Surg 2001;72(4):1118
 - Kee F, Wilson RH, Harper C, et al. Influence of hospital and clinician workload on survival from colorectal cancer: cohort study. BMJ 1999;318(7195):1381
 - Kelly JV, Hellinger FJ. Physician and hospital factors associated with mortality of surgical patients. Med Care 1986;24:785
 - Khuri SF, Daley J, Henderson W, et al. Relation of surgical volume to outcome in eight common operations: results from the VA National Surgical Quality Improvement Program. Ann Surg 1999; 230:414
 - Kotwall CA, Maxwell JG, Brinker CC, Koch GG, Covington DL. National estimates of mortality rates for radical pancreaticoduodenectomy in 25,000 patients. Ann Surg Oncol 2002;9(9):847
 - Lieberman MD, Kilburn H, Lindsey M, Brennan MF. Related Articles, Links Relation of perioperative deaths to hospital volume among patients undergoing pancreatic resection for malignancy. Ann Surg 1995;222(5):638
 - Luft HS, Hunt SS, Maerki SC. The volume-outcome relationship: practice-makes-perfect or selective-referral patterns? Health Ser Res 1987;22:157-182.
 - McArdle CS, Hole D. Impact of variability among surgeons on postoperative morbidity and mortality and ultimate survival. BMJ 1991;302:1501
 - McCabe John E, Jibawi Abdullah, Javle Pradip M. Radical cystectomy: defining the threshold for a surgeon to achieve optimum outcomes. Postgrad Med J, 2007. 83(982): p. 556
 - McCabe JE et al. Defining the minimum hospital case Defining the minimum hospital case-load to achieve optimum outcomes in radical cystectomy. BJU Int 2005 Oct; 96(6): 806-10.

- Maerki SC, Luft HS, Hunt SS. Selecting categories of patients for regionalization. Implications of the relationship between volume and outcome. Med Care 1986;24:148
- Mayer Erik K., Purkayastha Sanjay, Athanasiou Thanos, Darzi Ara and Vale Justin A.: Assessing the quality of the volume
- Matthews HR, Powell DJ, McConkey CC. Effect of surgical experience on the results of resection for oesophageal carcinoma. Br J Surg 1986;73: 621
- Marusch F, Koch A, Schmidt U, Pross M, Gastinger I, Lippert H. Hospital caseload and the results achieved in patients with rectal cancer. Br J Surg 2001;88(10):1397
- Neoptolemos JP, Russel RC, Bramhall S, Theis B. Low mortality following resection for pancreatic and periampullary tumours in 1,026 patients. Br J Surg 1997;84:1370-76.
- Nuttall M, van der Meulen J, Phillips N, Sharpin C, Gillatt D, Mc Intosh G, Emberton M. A systematic review and critique of the literature relating hospital or surgeon volume to health outcomes for 3 urological cancer procedures. J Urol 2004;172:2145-2152.
- Nuttall MC, et al. Threshold volumes for urological cancer surgery : a survey of UK urologists. BJU Int 2004; 94: 1010-3.
- Patti M, Corvera C, Galsgow R, Way L. A hospital's annual rate of esophagectomy influences the operative mortality rate. J Gastrointestinal Surg 1998; 2:186-192
- Parry JM, Collins S, Mathers J, Scott NA, Woodman CB. Influence of volume of work on the outcome of treatment for patients with colorectal cancer. Br J Surg 1999;86(4):475-81.
- Pintor Plinio Pinna, Bobbio Marco, Sostamagna Daniela. La qualità della chirurgia dipende dalla numerosità degli interventi eseguiti nell'ospedale o dal singolo chirurgo? Patient safety n.4/2008:11-18.
- Pla R, Pons JMV, Gonzalez JR, Borrás JM. Hay niveles asistenciales en cirugía oncológica? Los que mas hacen, lo hacen mejor? Informe sobre la relación entre volumen de procedimientos y resultados en cirugía oncológica. Barcelona: Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Marzo de 2003.1-59.
- Polednak AP. Hospital volume and survival of breast cancer patients in Connecticut. Am J Public Health 1999;89:946-47
- Position Paper. The requirements of a specialist breast unit. European Journal of Cancer 36 (2000) 2288±2293.
- Porter MP, Gore JL, Wright JL. Hospital volume and 90-day mortality risk after radical cystectomy: a population based cohort study. World J Urol 2011 Feb; 29(1): 73-7.
- Porter GA, Soskolne CL, Yakimets WW, Newman SC. Surgeon-related factors and outcome in rectal cancer. Ann Surg 1998; 227(2):157-167.
- Riley G, Lubitz J. Outcomes of surgery among the Medicare aged: surgical volume and mortality. Health Care Financ Rev 1985;7:37
- Rosemurgy AS, Bloomston M, Serafini FM, Coon B, Murr MM, Carey LC. Frequency with which surgeons undertake pancreaticoduodenectomy determines length of stay, hospital charges, and in
- Roohan PJ, Bickell NA, Baptiste MS, Therriault GD, Ferrara EP, Siu AL. Hospital volume differences and fiveyear survival from breast cancer. Am J Public Health 1998;88(3):454
- Roohan PJ, Bickell NA Baptiste MS et al: Hospital volume differences and five
- Stengel DD, Ekkernkamp A, Dettori J, Hanson B, Sturmer KM, Siebert H. Ein Rapid Review zur Mindestmengenproblematik am Beispiel der Kniegelenktotalendoprothese. Woher stammen die magischen Grenzwerte?[A rapid review of associations between provider volume and outcome of total knee arthroplasty. Where do the magical threshold values come from?]. Unfallchirurg 2004; 107(10):967
- Simonetti Giovanni. Appropriatazza diagnostico
- Swisher SG, Deford L, Merriman KW, Walsh GL, Smythe R, Vaporicyan A, Ajani JA, Brown T, Komaki R, Roth JA, Putnam JB. Effect of operative volume on morbidity, mortality, and hospital use after esophagectomy for cancer. J Thorac Cardiovasc Surg 2000;119(6):1126
- Sagar PM, Hartley MN, MacFie J, Taylor BA, Copeland GP. Comparison of individual surgeon's performance. Risk

- Schrag D, Cramer LD, Bach PB, Cohen AM, Warren JL, Begg CB. Influence of hospital procedure volume on outcomes following surgery for colon cancer. *JAMA* 2000;284(23):3028
- Simons AJ, Ker R, Groshen S, et al. Variations in treatment of rectal cancer: the influence of hospital type and caseload. *Dis Colon Rectum* 1997;40(6):641
- Simunovic M, To T, Baxter N, et al. Hospital procedure volume and teaching status do not influence treatment and outcome measures of rectal cancer surgery in a large general population. *J Gastrointest Surg* 2000;4(3):324
- Stocchi L, Nelson H, Sargent DJ, et al. Impact of surgical and pathologic variables in rectal cancer: a United States community and cooperative group report. *J Clin Oncol* 2001;19(18):3895
- Simunovic M, To T, Langer B. Influence of hospital volume on mortality following major cancer surgery. *JAMA* 1999;281(15):1374-5; author reply 1375.
- Simunovic M, To T, Theriault M, Langer B. Relation between hospital surgical volume and outcome for pancreatic resection for neoplasm in a publicly funded health care system. *CMAJ* 1999;160(5):643-8.
- Sosa JA, Bowman HM, Gordon TA, et al. Importance of hospital volume in the overall management of pancreatic cancer. *Ann Surg* 1998;228(3):429-38.
- Sloan FA, Perrin JM, Valvona J. In-hospital mortality of surgical patients: is there an empiric basis for standard setting? *Surgery* 1986;99:446-59
- Sainsbury R, Haward B, Rider L et al: Influence of clinical workload and patterns of treatment on survival form breast cancer. *Lancet*, 345 (8960): 1265-1270, 1995.
- Smaldone MC, Simhan J, Kutikov A Trends in regionalization of radical cystectomy in three large regional northeastern states from 1996 to 2009. *Urol Oncol* 2009 June [Epub ahead of print].
- Sun M et al. Hospital Volume is a Determinant of Postoperative Complications, Blood Transfusion and Length of Stay After Radical or Partial Nephrectomy. *J Urol* 2012 Feb; 187(2): 405-10.
- Selwyn O. Rogers, Robert E. Wolf, Alan M. Zaslavsky, William E. Wright, John Z. Ayanian. Relation of Surgeon and Hospital Volume to Processes and Outcomes of Colorectal Cancer Surgery. Lippincott Williams & Wilkins. 2006
- The Consultants Surgeons and Pathologist of the Lothian and Borders Health Boards. Lothian and Borders large bowel cancer project: immediate outcome after surgery. *Br J Surgery* 1995;82:888 [No authors listed].
- Taub TA et al. Impact of surgical volume on mortality and length of stay after nephrectomy. *Urology* 2004 May; 63(5): 862
- Thorpe AC, Cleary R, Coles J, Vernon S, Reynolds J, Neal DE. Deaths and complications following prostatectomy in 1400 men in the northern region of England. Northern Regional Prostate Audit Group. *Br J Urol* 1994;74:559.
- Vickers A.J., F. Bianco, A.M. Serio et al. The surgical learning curve for prostate cancer control after radical prostatectomy. *J Natl Cancer Inst*, 99 (2007), pp. 1171-1177.
- van Lanschot JJ, Hulscher JB, Buskens CJ, Tilanus HW, ten Kate FJ, Obertop H. Hospital volume and hospital mortality for esophagectomy. *Cancer* 2001;15;91(8):1574
- Vishwanath S. Hanchanale, Pradip Javlé. Impact of Hospital Provider Volume on Outcome for Radical Urological Cancer Surgery in England. *Urol Int* 2010;85:11
- Wenner J, Zilling T, Bladtrom A, Alvegard T. Influence of surgical volume on Hospital mortality for cancer of the esophagus and gastric cardia; in European Surgical Association: European Surgical Association 10th Annual Meeting. Lengerich, pabst, 2003: 36-37.
- Weitz J, Koch M, Friess H, Buchler MW. Impact of volume and specialization for cancer surgery. *Dig Surg* 2004;21:253-261.
- Wennberg JE, Roos N, Sola L, Schori A, Jaffe R. Use of claims data systems to evaluate health care outcomes. Mortality and reoperation following

- prostatectomy. JAMA 1987;257:933-36.
- Yao SL, Lu-Yao G. Population-based study of relationships between volume of prostactemies, patient outcome, and length of hospital stay. J Natl Cancer 1999;91(22):1950-6.
- Yasunaga H et al. Impact of Hospital Volume on Postoperative Complications and In-hospital Mortality After Renal Surgery: Data From the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. Urology 2010 Sep; 76(3): 548-52.
- Yeo CJ, Cameron JL, Maher MM, et al. A prospective randomized trial of pancreaticogastrostomy versus pancreaticoduodenectomy. Ann Surgery 1995; 22:580
- Yuman Fong, Mithat Gonen, David Rubin, Mark Radzyner, Murray F. Brennan. Long-Term Survival Is Superior After Resection for Cancer in High-Volume Centers. Annals of Surgery. Volume 242, No. 4, 2005:540-547

LINKS

- Cancer.Net ASCO Expert Corner: The Role of a Tumor Board in Cancer Treatment, Anthony F. Provenzano MD. (23/07/2012).
- Deutsche Gesellschaft für Senologie und Deutsche Krebsgesellschaft Zertifizierungsrichtlinien http://www.senologie.org/brustzentren/brust_zertifrichtl.php. (23/07/2012).
- Deutsche Gesellschaft für Urologie Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (2009) http://www.dgu.de/fileadmin/MDB/PDF/S3LLPCa_091002.pdf. (23/07/2012).
- Gutachten der Bundesärztekammer zur Evidenz zur Ableitung von Mindestmengen in der Medizin <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.120.122.3811>. (23/07/2012).
- Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) <http://www.dgav.de/>. (20/09/2012).
- Ministero della Salute, age.na.s - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Programma Nazionale Valutazione Esiti. http://151.1.149.72/pne11_new/ (04/10/2012).
- Ministero della Salute. Mattone 05 - Standard minimi di quantità di prestazioni (standard per struttura). Progetto mattoni SSN.
- Ministero della Salute. Mattone 08 - Misura dell'outcome – analisi della situazione attuale – Revisione sistematica della letteratura scientifica - Progetto mattoni SSN. <http://www.mattoni.salute.gov.it/mattoni/paginaMenuMattoni.jsp?id=3&menu=mattoni&lingua=italiano>
- NCCN Clinical Practice Guidelines on Pancreatic Adenocarcinoma V.1.2009. www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/pancreatic.pdf. (01/05/2010).
- Interpreting the Volume-Outcome Relationship in the Context of Cancer Care- National Cancer Policy Board, Division on Earth and Life Studies, National Research Council <http://www.nap.edu/catalog/10160.html>. (23/07/2012).
- Le reti cliniche come strumento per coniugare l'efficacia e l'efficienza nell'Assistenza. La rete oncologica della romagna. <http://www.cancermanagement.it/800/reti/ro6.asp> (03/09/2012).
- Linee Guida e protocollo della rete oncologica regione Piemonte e Valle d'Aosta. <http://www.reteoncologica.it/> (03/09/2012).
- Thyroid Carcinoma. <http://www.nccn.org/> (03/09/2012).
- Intercollegiate Surgical Curriculum Programme. <https://www.iscp.ac.uk/>