

XML-OncoBox

Konformitätsbescheinigung

Kennzahlenbogen / Matrix Ergebnisqualität Brust
(Version Erhebungsbogen Brust G3; 15.10.2015)

Tumordokumentationssystem	SMATOS
Tumordokumentationshersteller	SMATOS UG & Co. KG
Datum Prüfprotokoll XML BZ	20.01.2016

Durch diese Konformitätsbescheinigung wird bestätigt, dass das Tumordokumentationssystem

SMATOS

die Anbindung der XML-OncoBox Brust funktionsfähig ermöglicht. Durch diese Anbindung werden die in dem Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft definierten Anforderungen an das Datenmanagement in Form des Kennzahlenbogens und der Matrix Ergebnisqualität (in Teilen) qualitätsgesichert generiert und abgebildet. Die mit der XML-OncoBox Brust realisierte Qualitätssicherung beinhaltet eine Verifizierung der Daten auf Patientenebene sowie eine Generierung der Kennzahlen nach einheitlichen Berechnungsalgorithmen.

Die Betrachtung der Konformität erfolgte allgemein und nicht auf Zentrumsebene. Die Überprüfung der zentrumsspezifischen Kennzahlenergebnisse und Ergebnisqualität ist nicht Gegenstand der Konformitätsbescheinigung und wird im Rahmen des Audits überprüft.

Diese Konformitätsbescheinigung ist nur mit dem Dokument „XML-OncoBox Brust Anlage Konformitätsbescheinigung“ gültig. Sie verliert durch die Inkraftsetzung einer neuen Version des Erhebungsbogens für Brust sowie bei wesentlichen Veränderungen am Tumordokumentationssystem durch den Hersteller ihre Gültigkeit.

Neu-Ulm, 20.01.2016


Andreas Kämmerle
Leitung OnkoZert


Sebastian Dieng
Bereichsleitung Datenmanagement

Anlage Konformitätsbescheinigung

Name Tumordokumentationssystem	SMATOS
Ansprechpartner Tudoku-System	Herr Dr. Alireza Waladkhani
Version Spezifikationsdokument (BZ)	G3.1.2
Version Erhebungsbogen (BZ)	15.10.2015
Datum Prüfprotokoll	20.01.2016
Ansprechpartner OnkoZert	Herr Sebastian Dieng

Bewertung Konformität XML-Schnittstelle mit XML-OncoBox

Die Bewertung beschränkt sich auf die Exportfunktion und 2 unterschiedliche XML-Dateien, die aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden (30er-Beispielpatientendatensatz; Originalpatientendatensatz des Pilotzentrums). Andere Aspekte des Tumordokumentationssystems werden nicht betrachtet. Die Datenqualität des Zentrums ist nicht Bestandteil dieser Bewertung.

- Anforderungen an XML-Schnittstelle ohne Auflagen erfüllt
- Anforderungen an XML-Schnittstelle unter Auflagen erfüllt

Hinweise / Auflagen

Auflage 1	Bis zum 31.03.2017 ist für mindestens 1 Standort eine XML-Datei vorzulegen, in denen Patienten aus 2014 Follow-Up-Meldungen aus 2015 beinhalten (Follow-Up-Quote > 50 %).

Pilotzentrum

Name Brustkrebszentrum	Brustzentrum Trier	FAB-Z067
Ansprechpartner Zentrum	Herr Dr. med. Wolfgang Günther	

Primärfälle aus 2015 2014 2013 2012 2011

Status XML-Schnittstelle

In dem vorliegenden XML-Lösungsansatz handelt es sich um eine Pilotanwendung. Die Erfahrungen aus dieser Pilotanwendung werden ausgewertet und ggf. für Modifikationen des Systems genutzt. OnkoZert übernimmt keine Haftung für die Korrektheit des XML-Lösungsansatzes und der vollständigen Abbildung der Zertifizierungsanforderungen. Des Weiteren haben keine verbindlichen Abstimmungen mit anderen Datenstandards stattgefunden.

Nicht alle Kennzahlen können mit der XML-OncoBox automatisch generiert werden, da sich entweder Zähler und/oder Nenner nicht auf die definierte Grundgesamtheit Primärfall beziehen (Kennzahl Nr. 11-14, 22). Die Kennzahlen Nr. 12-14 und 22 werden jedoch separat mithilfe eines vereinfachten Nenners berechnet.