

## **XML-OncoBox**

# **Konformitätsbescheinigung**

Kennzahlenbogen / Matrix Ergebnisqualität Darm  
(Version Erhebungsbogen Darm F3; 12.12.2014)

|                               |            |
|-------------------------------|------------|
| Tumordokumentationssystem     | StuDoQ     |
| Tumordokumentationshersteller | DGAV       |
| Datum Prüfprotokoll XML DZ    | 03.02.2015 |

Durch diese Konformitätsbescheinigung wird bestätigt, dass das Tumordokumentationssystem

### **StuDoQ**

die Anbindung der XML-OncoBox Darm 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 Darm 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 Darm Anlage Konformitätsbescheinigung“ gültig. Sie verliert durch die Inkraftsetzung einer neuen Version des Erhebungsbogens für Darm sowie bei wesentlichen Veränderungen am Tumordokumentationssystem durch den Hersteller ihre Gültigkeit.

Neu-Ulm, 03.02.2015

  
Andreas Kämmerle  
Leitung OnkoZert

  
Sebastian Dieng  
Bereichsleitung Datenmanagement

## Anlage Konformitätsbescheinigung

|                                     |                      |
|-------------------------------------|----------------------|
| Name Tumordokumentationssystem      | StuDoQ               |
| Ansprechpartner Tudoku-System       | Herr Carsten Klinger |
| <b>Erstverifizierung</b>            |                      |
| Datum Prüfprotokoll                 | 29.04.2014           |
| Version Spezifikationsdokument (DZ) | E1.2.1 (01.04.2014)  |
| <b>Anpassungsverifizierung</b>      |                      |
| Datum Prüfprotokoll                 | 03.02.2015           |
| Version Spezifikationsdokument (DZ) | F3.1.1 (18.12.2014)  |
| Version Erhebungsbogen (DZ)         | F3 (12.12.2015)      |
| Ansprechpartner OnkoZert            | Herr Sebastian Dieng |

### Bewertung Konformität XML-Schnittstelle mit XML-OncoBox

Die grundsätzliche Konformität wurde im Rahmen der **Erstverifizierung** bestätigt. Grundlage der Bewertung war die Testierung der Exportfunktion und die Analyse 3 unterschiedlicher XML-Dateien, die aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden (32er-Beispielpatientendatensatz für Kennzahlenbogen; 11er-Beispielpatientendatensatz für Matrix Ergebnisqualität; Originalpatientendatensatz des Pilotzentrums).

Änderungen im Erhebungsbogen zum Auditjahr 2015 erfordern die Anpassung des XML-Exports seitens des Tumordokumentationsherstellers. Insofern das Tumordokumentationssystem in der Vergangenheit bereits verifiziert wurde, erfolgt die Verlängerung der Konformitätsbescheinigung über den 31.12.2014 hinaus durch eine Überprüfung der angepassten Schnittstelle anhand von 3 Beispielpatientendatensätzen (**Anpassungsverifizierung**).

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

- Das Feld „Relevante Krebsvorerkrankung“ wurde bisher nicht erfasst. Das Feld wird für Patienten vor dem Update Mai 2014 mit „9“ (unbekannt) befüllt.
- Das Feld „Synchrone Behandlung eines kolorektalen Primärtumors“ wurde bisher nicht erfasst. Das Feld wird für Patienten vor dem Update Mai 2014 mit „0“ (Nein) befüllt.
- Das Feld „Genetische Beratung empfohlen“ wurde bisher nicht erfasst. Das Feld wird für Patienten vor dem Update Mai 2014 mit dem selben Wert wie das Feld „Genetische Beratung erhalten“ „0“ befüllt.

### Pilotzentrum

|                         |  |  |                               |                               |                               |
|-------------------------|--|--|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Name Darmkrebszentrum   | Darmzentrum Westfalzklinikum             | FAD-Z173-2                               |                               |                               |                               |
| Ansprechpartner Zentrum | Frau Dr. Stefanie Bieck                  |  |                               |                               |                               |
| Primärfälle aus         | <input checked="" type="checkbox"/> 2013 | <input checked="" type="checkbox"/> 2012 | <input type="checkbox"/> 2011 | <input type="checkbox"/> 2010 | <input type="checkbox"/> 2009 |

### Status XML-Schnittstelle

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. Es werden nur die Kennzahlen gemäß des zum Zeitpunkt der Konformitätsbestätigung gültigen Spezifikationsdokumentes berechnet.