

XML-OncoBox

Konformitätsbescheinigung

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

Tumordokumentationssystem	SMATOS
Tumordokumentationshersteller	SMATOS UG & Co. KG
Datum Prüfprotokoll XML DZ	27.01.2015

Durch diese Konformitätsbescheinigung wird bestätigt, dass das Tumordokumentationssystem

SMATOS

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, 27.01.2015


Andreas Kämmerle
Leitung OnkoZert


Sebastian Dieng
Bereichsleitung Datenmanagement

Anlage Konformitätsbescheinigung

Name Tumordokumentationssystem	SMATOS
Ansprechpartner Tudoku-System	Herr Dr. Ali-Reza Waladkhani
Erstverifizierung	
Datum Prüfprotokoll	13.11.2014
Version Spezifikationsdokument (DZ)	E1.2.1 (01.04.2014)
Anpassungsverifizierung	
Datum Prüfprotokoll	27.01.2015
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

Pilotzentrum

Name Darmkrebszentrum	Darmkrebszentrum Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen Trier	FAD-Z115			
Ansprechpartner Zentrum	Herr Thomas Marchand				
Primärfälle aus	<input checked="" type="checkbox"/> 2013	<input 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.