

**CCC\_SOP\_PV\_Freigabe\_Chemotherapieprotokolle**

**Geltungsbereich**

CCC Erlangen-EMN (CCC); Patientenversorgung (CCC)

**Mitgeltende Unterlagen**

k.A.

**Änderungshinweise**

Bitte die Änderungshistorie bei Änderungen im Dokument entsprechend ausfüllen:

Datum	Was wurde geändert	Warum erfolgte die Änderung	Verantwortlich für die Änderung
24.10.16	Die Abschnitte zur erweiterten Freigabe sind derzeit nicht relevant	OnkoDat-Ausrollung gestoppt, neues Chemotherapieplanung- und Dokumentationstoll wird voraussichtlich mit dem neuen KAS angeschafft	S. Egloffstein

**Ablauf der Freigabe von Chemotherapieprotokollen für OnkoDAT am UKER:**

Es wurde beschlossen, dass einheitliche Richtlinien für die Durchführung von Chemotherapien und Supportivtherapien vereinbart werden und Chemotherapieprotokolle, die von verschiedenen Kliniken verwendet werden, nur in einer gemeinsamen Version in OnkoDat vorgehalten werden. Die hier beschriebene Vereinbarung regelt den einheitlichen Umgang bei der Erstellung von Chemotherapieprotokollen im Programm OnkoDAT.

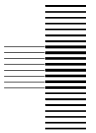
**A. Allgemeines**

1. Unabhängig davon, ob ein in OnkoDat erstelltes Chemotherapieprotokoll für die Verwendung nur in einer oder in mehreren Kliniken vorgesehen ist, sind die vereinbarten Standards zur Applikation und Supportivtherapie einzuhalten.
2. Protokolle, die angelegt wurden, bevor solche gemeinsamen Standards festgelegt waren, sollten nach und nach an diese Standards angepasst werden.
3. Die aktuelle Version der Vereinbarungen zu Supportivtherapie, Applikationsstandards und Hinweistexten ist jeweils auf  
*W:\frauenklinik\data\UCC\OnkoDAT\Konventionen Hinweise* aktuell abgelegt.
4. Die Überprüfung dieser allgemeinen Vorgaben erfolgt einmal jährlich bei einer Besprechung der OnkoDAT Arbeitsgruppe oder früher jeweils bei Bedarf.

**B. Erstellung und Freigabe von Protokollen zur Verwendung in einer einzelnen Klinik**

1. Protokolle werden nach den gemeinsam vereinbarten Richtlinien erstellt und fakultativ bereits in dieser Phase von einem zweiten Arzt mit begutachtet.
2. Fertige Protokolle in Ordner  
*W:\frauenklinik\data\UCC\OnkoDAT\Chemotherapieprotokolle\1\_Apotheke* durchzusehen speichern. Gespeichert werden das Dokumentationsblatt und Plan (chronologisch) als PDF (Druck in ein PDF von OnkoDAT aus).
3. Die Apotheke wird vom Ersteller über E-Mail verständigt.
4. Durchsicht durch die Apotheke. Speicherung in  
*W:\frauenklinik\data\UCC\OnkoDAT\Chemotherapieprotokolle\2\_Apotheke* durchgesehen.

Version: 2	Ersteller: AG Chemotherapie / OnkoDat SOP Erstellung Meidenbauer N., Krause K.	Prüfer: Egloffstein, Sainab, 24.10.2016	Freigeber: Beckmann, Matthias (i.A. Egloffstein, Sainab), 10.11.2016	Kenn-Nr.: UKER-8-3674	Seite 1 von 3
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	--------------------------	------------------



## CCC\_SOP\_PV\_Freigabe\_Chemotherapieprotokolle

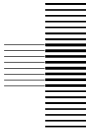
E-Mail an Ersteller.

5. Einarbeitung der Korrekturen. Dabei sind eindeutige Dosierungsfehler sowie pharmazeutische Probleme (Lösungsmittel, Konzentration usw.) zwingend zu korrigieren. Weitere Hinweise der Apotheke sind je nach klinischer Beurteilung fakultativ zu korrigieren. Bei Bedarf telefonische Rücksprache.
6. Falls Schritt 4 und 5 aufgrund einer Überlastung der Apotheke nicht kurzfristig erfolgen können und das Protokoll dringend benötigt wird, können 4. und 5. übersprungen werden (s.a. 10.). Eine Überprüfung der Zytostatika Dosierung durch die Apotheke erfolgt auf jeden Fall bei Eingang des ersten für einen konkreten Patienten geplanten Protokolls. Falls hier Fehler auftauchen, erfolgt eine Rückmeldung nicht nur an den behandelnden Arzt des Patienten, sondern zwingend auch an den Ersteller des Protokolls.
7. Klinik interne Überprüfung (4-Augen-Prinzip). Bei Bedarf Korrektur. Bei inhaltlich relevanten Korrekturen (insbesondere geänderte Dosierungen) nochmals Rückkehr zu B2.
8. Ausdruck des Protokolls. Unterschrift des Erstellers und Korrekturlesers. Ausdruck in eigener Klinik aufbewahren.
9. Protokoll im OnkoDAT zur Nutzung in der eigenen Klinik freigeben.
10. Falls 4. Und 5. übersprungen wurden oder Korrekturen im Rahmen von 7. eingefügt wurden, nochmals E-Mail an Apotheke. Korrekturen auf Empfehlung der Apotheke sind dann gegebenenfalls nachträglich einzufügen.

### C. Änderungen an Protokollen

1. Eine „Kurz-Freigabe“ geänderter Protokolle, von denen bereits eine freigegebene Version vorliegt, ist für folgende Situationen gestattet:
  - Korrektur eindeutiger Tippfehler
  - redaktionelle Änderungen ohne relevante inhaltliche Änderung
2. für die Kurz-Freigabe werden die Korrekturen vom Ersteller durchgeführt und die neuen Versionen in OnkoDat freigegeben. Die Korrektur wird durch Papierausdruck mit Unterschrift dokumentiert. Bei erweitert freigegebenen Protokollen geht eine Kopie an das CCC.
3. Eine „vereinfachte Freigabe“ geänderter Protokolle, von denen bereits eine freigegebene Version vorliegt, kann in folgenden Situationen erfolgen:
  - Änderungen des Protokollenamens
  - Anpassung von Supportivtherapie oder Hinweistexten an die gemeinsam beschlossenen Standards
  - andere redaktionelle Änderungen, die zum Beispiel neue Erkenntnisse zur Therapie-durchführung berücksichtigen, aber nicht zu wesentlichen inhaltlichen Änderungen der führen
4. bei der vereinfachten Freigabe erfolgt die Freigabe und Dokumentation wie unter 2. Zusätzlich geht eine E-Mail zur Benachrichtigung an die Apotheke und (bei erweiterter Freigabe) an die OnkoDAT Gruppe. Falls einer der Adressaten dies wünscht, wird ein regulärer Freigabeprozess gestartet, wie unter B - D für neue Protokolle beschrieben.
5. Bei medizinisch relevanten Änderungen, insbesondere Dosisänderungen der Zytostatika, ist ein Freigabeprozess zu starten, wie unter B - D für neue Protokolle beschrieben.
6. Falls sich herausstellt, dass ein bereits freigegebenes Protokoll zu einer Gefährdung von Patienten führen kann, ist dieses zu inaktivieren.

Version: 2	Ersteller: AG Chemotherapie / OnkoDat SOP Erstellung Meidenbauer N., Krause K.	Prüfer: Egloffstein, Sainab, 24.10.2016	Freigeber: Beckmann, Matthias (i.A. Egloffstein, Sainab), 10.11.2016	Kenn-Nr.: UKER-8-3674	Seite 2 von 3
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	--------------------------	------------------

**CCC\_SOP\_PV\_Freigabe\_Chemotherapieprotokolle**

---

erstellt von PD Dr. N. Meidenbauer und Prof. S. Krause am 31.10.2014  
mit Änderungen akzeptiert von der AG Chemotherapie Standardisierung / OnkoDat am 3.11.2014  
geändert durch Dr. Egloffstein (im Auftrag von Prof. Krause) am 24.10.2016

Version: 2	Ersteller: AG Chemotherapie / OnkoDat SOP Erstellung Meidenbauer N., Krause K.	Prüfer: Egloffstein, Sainab, 24.10.2016	Freigeber: Beckmann, Matthias (i.A. Egloffstein, Sainab), 10.11.2016	Kenn-Nr.: UKER-8-3674	Seite 3 von 3
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	--------------------------	------------------