

**Standard-Arbeitsanweisung für Zertifizierer zur Vorgehensweise  
 bei Überwachungsaudits in Onkologischen Zentren**

Version 1, 5.8.2011, Seite 1 von 4

**Wichtige Kontakte:**

Hauptstadtbüro der DGHO  
 - Onkologische Zentren -  
 Alexanderplatz 1  
 10178 Berlin  
 Tel: 030.27876089-0  
 Fax: 030.27876089-18  
 Mail: oz@dgho.de

**Vorgehensweise der Zertifizierungsgesellschaft bei der Durchführung von Überwachungsaudits:**

- 1) **Überwachungsaudits** werden im Rahmen der Zertifizierung Onkologischer Zentren durch die Zertifizierungsgesellschaft organisiert.
- 2) Die **Frequenz** der Überwachungsaudits beträgt
  - bei Zertifizierung eines Onkologischen Zentrums nach ISO 9001 2008 und den Kriterien der DGHO einmal pro Jahr,
  - bei Zertifizierung eines onkologischen Zentrums in Anlehnung an ISO 9001 2008 und entsprechend Kriterien der DGHO einmal eineinhalb Jahre nach dem Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudit.
- 3) **Terminabsprachen und Anforderung der Unterlagen**  
Terminabsprachen mit den Zentren und Fachauditoren sowie die Anforderung der Unterlagen von den Zentren werden vom Zertifizierungsinstitut selbständig organisiert.
- 4) **Die folgenden Unterlagen des Onkologischen Zentrums** werden vom Zertifizierungsinstitut im Vorfeld des Überwachungsaudits angefordert:

Ein **formloser Zwischenbericht** des Onkologischen Zentrums zur Entwicklung seit der vorausgehenden Zertifizierung beziehungsweise Rezertifizierung, oder dem vorausgehenden Überwachungsaudit. Der Zwischenbericht soll die wesentlichen Informationen zur Entwicklung des Onkologischen Zentrums seit dem vorausgehenden Audit enthalten (personelle und bauliche Veränderungen, neue Kooperationspartner oder Ausscheiden von Kooperationspartnern oder Mitgliedern usw.). Des weiteren sollen in dem Zwischenbericht gegebenenfalls ergänzende Angaben zu Korrekturmaßnahmen gemacht werden, die aufgrund der in der vorausgehenden Begehung festgestellten Abweichungen oder der im Zertifizierungsbericht gegebenen Anregungen und Empfehlungen durchgeführt worden sind.

**Entwicklung der Zahlen seit dem letzten Berichtszeitraum** (Fälle, Neudiagnosen mit Darstellung der wesentlichen Tumorentitäten, Therapietage IV stationär / ambulant)

SOP-UebW-OZ-ZertOrg-V01-Arbeitsanweisung-fuer-Zertifizierer_130418)	Erstellt 5.8.2011 Prof. Dr. M. Freund	Dokument SOP-UebW-OZ-ZertOrg-V01 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	---------------------------------------	---

**Standard-Arbeitsanweisung für Zertifizierer zur Vorgehensweise  
 bei Überwachungsaudits in Onkologischen Zentren**

Version 1, 5.8.2011, Seite 2 von 4

- 5) Das Zertifizierungsinstitut erstellt einen konkreten **Ablaufplan** für die Begehung vor Ort nach Prüfung der Unterlagen und der Verkehrsverbindungen der Inspektoren (Bitte Benutzen des entsprechenden Formulars).
  
- 6) Erstellung der **Unteraufträge** an die Fachexperten als Grundlage für die spätere Abrechnung entsprechend den in der Preisliste aufgeführten Bedingungen.
  
- 7) **Aussendung der Unterlagen an die Inspektoren**  
 Es werden die folgenden Unterlagen von Zertifizierer an den/die Fach Auditoren übersendet:
  - der formlose Zwischenbericht des Zentrums, einschließlich der Angaben zu den Zahlen
  - der Zertifizierungsbericht der vorausgehenden (Re)Zertifizierung
  - die Abweichungsberichte der vorausgehenden (Re)Zertifizierung
  - die Unterlagen zu den vom Zentrum vorgenommenen Korrekturmaßnahmen,
  - gegebenenfalls ergänzende Unterlagen
  - der Zeitplan des Audits vor Ort
  - Format Audit Berichtüberwachung
  - Format Abweichungsbericht
  - Vertraulichkeitserklärungen
  - Unteraufträge für den/die Fachexperten
  
- 8) **Begehung vor Ort:**
  - 1) Die Begehung im Rahmen eines Überwachungsaudits nimmt einen Zeitumfang von mindestens 4 Stunden ein. Anzustrebende Termine sind 9:00 Uhr und 14:00 Uhr, so dass bei räumlich nahe gelegenen Zentren zwei Termine pro Tag durchführbar sind.
  - 2) An der Begehung nimmt mindestens ein Fachauditor teil. Ist die Teilnahme an zwei Fachauditoren zum Beispiel aus Grund der Größe des Zentrums oder andere Besonderheiten notwendig, wird ein Fachauditor als leitender Auditor eingeteilt.
  - 3) Des weiteren nimmt an der Begehung ein Auditor des Zertifizierungsinstituts zur Evaluation des QM-Systems teil, wenn keine aktuelle und gültige Zertifizierung nach ISO 9001 2008 vorliegt. Liegt eine gültige Zertifizierung nach ISO 9001 2008 vor, ist eine Sichtung der Unterlagen und Zertifikate auf schriftlichem Weg ausreichend.
  - 4) Beim Audit vor Ort sollen ausgewählte Struktureinheiten der Mitglieder des onkologischen Zentrums vor Ort begangen werden. Ein wesentliches Augenmerk ist auf Struktureinheiten zulegen, bei denen im Rahmen der vorausgehenden Audits Mängel aufgefallen sind.

SOP-UebW-OZ-ZertOrg-V01- Arbeitsanweisung-fuer- Zertifizierer_130418)	Erstellt 5.8.2011 Prof. Dr. M. Freund	Dokument SOP-UebW-OZ-ZertOrg-V01 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	---------------------------------------	---

**Standard-Arbeitsanweisung für Zertifizierer zur Vorgehensweise  
 bei Überwachungsaudits in Onkologischen Zentren**

Version 1, 5.8.2011, Seite 3 von 4

9) **Nach der Begehung:**

1) Die Überwachung des QMS und der hierfür notwendige Bericht wird vom der Zertifizierungsgesellschaft in eigener Verantwortung übernommen.

2) Für den Part nach den DGHO-Kriterien gilt:

- a) der leitende Inspektor/Auditor erstellt den bzw. die Abweichungsbericht(e) sowie den Überwachungsbericht.
  - b) der leitende Inspektor mailt die Berichte an das Zertifizierungsinstitut. Dort werden die Berichte noch einmal gegengelesen und anschließend an den zweiten Fachauditor und an den QM-Auditor zur Freigabe übersandt. Nach Freigabe unterzeichnet der leitende Auditor die Berichte.
  - c) Das Zertifizierungsinstitut veranlasst das Weitere (siehe Geschäftsordnung: Versendung der Berichte)
- >>> Liegen a) und b) nicht binnen 14 Tagen vor: Nachfassen, dann jeweils wieder nach 7 Tagen; nach Verstreichen von einem Monat Info an das Hauptstadtbüro

10) Die Abweichungsberichte sind vom Zentrum gegenzuzeichnen und mit einem Termin für den Abschluss der Durchführung der Korrekturmaßnahmen zu versehen. Das Zentrum leitet die gegengezeichneten Abweichungsberichte und Unterlagen zu eventuellen Korrekturmaßnahmen der Zertifizierungsgesellschaft zu. Kritische Abweichungen müssen korrigiert sein, bevor die weiteren Punkte in Angriff genommen werden können.

11) Das Zertifizierungsinstitut lässt dem Hauptstadtbüro folgende Dokumente per Mail zukommen, sobald alle kritischen Abweichungen (ISO und Klinik) korrigiert sind:

- die Stellungnahme der Zertifizierungsgesellschaft zum Überwachungsaudit.
- den datiert unterschriebenen Überwachungsbericht des leitenden Inspektors
- die datiert unterschriebenen Abweichungsberichte des leitenden Inspektors
  - a) bei nicht-kritischen Abweichungen
    - (1) die datierte Unterschrift des Antragstellers und
    - (2) die Angabe, bis wann er die Abweichung korrigiert hat
  - b) bei kritischen Abweichungen zusätzlich zu a):
    - (1) die Stellungnahme zur Korrektur durch den leitenden Inspektor,
    - (2) dessen datierte Unterschrift sowie
    - (3) die Korrekturnachweise
- das Formular Kenntnisnahme des Überwachungsaudits durch die Zertifizierungskommission (F-ZustUebW-OZ in der aktuellen Version).

SOP-UebW-OZ-ZertOrg-V01-Arbeitsanweisung-fuer-Zertifizierer_130418)	Erstellt 5.8.2011 Prof. Dr. M. Freund	Dokument SOP-UebW-OZ-ZertOrg-V01 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	---------------------------------------	---

**Standard-Arbeitsanweisung für Zertifizierer zur Vorgehensweise  
bei Überwachungsaudits in Onkologischen Zentren**

Version 1, 5.8.2011, Seite 4 von 4

Dabei ist den Formularen, die ein DGHO-Logo tragen, je ein Deckblatt mit dem Logo und den Kontaktdaten des Zertifizierungsinstituts voranzustellen. Die Formulare der DGHO macht sich der Zertifizierer insofern zu Eigen.

- 12) Das Hauptstadtbüro holt die Bestätigung der Kenntnisnahme der Zertifizierungskommission zum Überwachungsaudit ein und informiert die Zertifizierungsgesellschaft für den Fall dass Widersprüche oder Fragen durch Mitglieder der Zertifizierungskommission geäußert worden.

SOP-UebW-OZ-ZertOrg-V01- Arbeitsanweisung-fuer- Zertifizierer_130418)	Erstellt 5.8.2011 Prof. Dr. M. Freund	Dokument SOP-UebW-OZ-ZertOrg-V01 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	---------------------------------------	---