

**Standardarbeitsanweisung:
 Ablauf des Zertifizierungsverfahrens OZ in der DGHO
 Stand 17.12.2012 (Version 4)
 Seite 1 von 3**

1. Antragstellung

Das Zentrum beantragt bei der im Hauptstadtbüro der DGHO angesiedelten Geschäftsstelle der Zertifizierungskommission die Zertifizierung des Onkologischen Zentrums (im Folgenden auch „OZ“) mit dem auf der Website der DGHO vorgesehenen, unterschriebenen Formular. Die Verwendung der auf der DGHO-Website veröffentlichten Muster-Satzung sowie der Muster-Geschäftsordnung erfolgt ohne Gewähr durch die DGHO. Die zu Beginn der Dokumente stehenden Hinweise sind zu beachten.

Verlaufsliste mit Vorgängen zum Abhaken für die DGHO.

Es wird eine Verlaufsliste geführt, auf der der jeweilige Stand des Verfahrens dokumentiert abgehakt und mit Handzeichen versehen wird.

2. Dokumente zum Antrag

Nach Antragstellung und Erhalt der Zugangsdaten sind folgende Dokumente auf dem Zertifizierungsportal zu hinterlegen:

- eine Selbstbeschreibung des Zentrums mit Darstellung der Stärken, Schwächen und Punkten für die Weiterentwicklung. Das Dokument soll die Orientierung der Inspektoren und der Zertifizierungskommission erleichtern.
- die ausgefüllte Anforderungsdatenbank „Zertifizierung“ mit erläuternden Kommentaren
- die von den Mitgliedern unterschriebene Satzung und Geschäftsordnung
- das Verzeichnis der Qualitätsdokumente des OZ
- ggf. weitere Unterlagen nach Wahl des Zentrums (elektiv)
- Angabe des Zertifizierers (genaue Bezeichnung, Anschrift, Ansprechpartner, Telefon, Fax, E-Mail etc.), für den sich das Zentrum entschieden hat.

3. Eingangsbestätigung

Für eingehende Anträge erhalten die Antragsteller eine Eingangsbestätigung innerhalb von drei Werktagen aus dem Hauptstadtbüro sowie die Zugangsdaten für das Zertifizierungsportal.

4. Erste Sichtung der Dokumente auf Vollständigkeit und Weiterleitung

Version 4 SOP-Zert-OZ-DGHO-V04- Arbeitsanweisung-fuer- DGHO_130418)	Erstellt Marco Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 5.2.2011 Prof. Dr. M. Freund	Dokument SOP-Zert-OZ-DGHO-V04 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	---	--

**Standardarbeitsanweisung:
 Ablauf des Zertifizierungsverfahrens OZ in der DGHO
 Stand 17.12.2012 (Version 4)
 Seite 2 von 3**

Im Hauptstadtbüro der DGHO werden die Dokumente einer ersten Sichtung auf Vollständigkeit unterzogen und werden anschließend der Vergabe eines DGHO Aktenzeichens per Mail an den angegebenen Zertifizierer weitergeleitet. Der Zertifizierer erhält die Zugangsdaten für das Zertifizierungsprojekt auf dem Zertifizierungsportal.

Es erfolgt eine Mitteilung an den Antragsteller über das Aktenzeichen und den Zeitpunkt der Weiterleitung an den Zertifizierer.

5. Weiteres Vorgehen in der Hand des Zertifizierers

Das weitere Vorgehen liegt in der Hand des Zertifizierers. Für das Vorgehen besteht eine Standardarbeitsanweisung der DGHO (Dokument SOP-Zert-OZ-ZertOrg)

6. Bestätigung der Empfehlung des Zertifizierers durch die Zertifizierungskommission von BNHO, AdHOK, IQUO und DGHO.

Der Beschluss des Zertifizierers ist zu dessen Wirksamkeit durch die Zertifizierungskommission zu bestätigen.

Nach der Begehung, der Ausarbeitung der Berichte der eventuell anfallenden Korrekturen, werden die vollständigen Dokumente (Einzelheiten siehe Dokument SOP-Zert-OZ-ZertOrg) auf dem Zertifizierungsportal vom Zertifizierer zur Verfügung gestellt und das DGHO Hauptstadtbüro informiert.

Es handelt sich um die folgenden Dokumente:

- die Zertifizierungsempfehlung des Zertifizierers
- die vom jeweiligen leitenden Inspektor datiert unterschriebene Checkliste
- ggf: die Ergänzungsscheckliste des Zertifizierers ausgefüllt, mit datierter Unterschrift ISO-Auditor
- den datiert unterschriebenen Zertifizierungsbericht 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 Zustimmungsfomular (F-ZustZert-OZ)

Version 4 SOP-Zert-OZ-DGHO-V04- Arbeitsanweisung-fuer- DGHO_130418)	Erstellt Marco Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 5.2.2011 Prof. Dr. M. Freund	Dokument SOP-Zert-OZ-DGHO-V04 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	---	--

**Standardarbeitsanweisung:
 Ablauf des Zertifizierungsverfahrens OZ in der DGHO
 Stand 17.12.2012 (Version 4)
 Seite 3 von 3**

Die Geschäftsstelle informiert die Mitglieder der Zertifizierungskommission über den Beschluss des Zertifizierers und fügt die im Zustimmungsfomular (F-ZustZert-OZ-) aufgeführten Dokumente bei:

- ◆ Mitteilung des Zertifizierers über die Empfehlung der Zertifizierung
- ◆ Selbstbeschreibung des Zentrums
- ◆ Durch Zentrum und Inspektoren ausgefüllte und unterzeichneten Anforderungen
- ◆ Satzung und Geschäftsordnung des Zentrums
- ◆ Verzeichnis der Qualitätsdokumente des Zentrums
- ◆ Ggf. weitere durch das Zentrum zur Verfügung gestellte Unterlagen
- ◆ Zertifizierungsbericht
- ◆ Abweichungsberichte, gegengezeichnet durch das Zentrum, ggf. mit Stellungnahme des leitenden Inspektors zur Korrektur kritischer Abweichungen

Die Mitglieder erhalten die Zugangsdaten für das Zertifizierungsprojekt und stimmen innerhalb einer Woche ab Einsicht der Unterlagen der Zertifizierung zu oder lehnen sie mit Begründung ab. Geht innerhalb einer Woche keine Rückäußerung ein, erinnert die Geschäftsstelle die betreffenden Kommissionsmitglieder. Geht nach einer weiteren Woche keine Rückäußerung ein, gilt dies als Zustimmung.

Für eine Bestätigung des Zertifizierungsbeschlusses sind mindestens zwei Drittel der Stimmen aller Mitglieder der Zertifizierungskommission notwendig.

Nicht abstimmungsberechtigt ist, wer als Kommissionsmitglied die Zertifizierung beantragt hat oder wenn er zwei Jahre vor der Begehung in der den Antrag stellenden Institution hauptberuflich gearbeitet hat oder wer künftig in diese Institution wechseln wird.

Fasst die Zertifizierungskommission einen Beschluss (Annahme oder Ablehnung der Zertifizierung), der vom Beschluss des Zertifizierers abweicht, versucht **der Sprecher** der Zertifizierungskommission mit dem Zertifizierer eine einvernehmliche Lösung zu erzielen.

7. Rückmeldung des Beschlusses der Zertifizierungskommission von DGHO an den Zertifizierer

Das Hauptstadtbüro meldet innerhalb von drei Werktagen den Beschluss der Zertifizierungskommission an den Zertifizierer auf einem Formblatt zurück.

8. Zertifizierungsurkunde

Die Zertifizierungsurkunde wird nach der Mitteilung der Bestätigung durch die Zertifizierungskommission durch den Zertifizierer ausgestellt und an das OZ übersandt.

Version 4 SOP-Zert-OZ-DGHO-V04- Arbeitsanweisung-fuer- DGHO_130418)	Erstellt Marco Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 5.2.2011 Prof. Dr. M. Freund	Dokument SOP-Zert-OZ-DGHO-V04 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	---	--