

**Arbeitsanweisung für Zertifizierer zur Vorgehensweise
 bei Antragstellungen auf Zertifizierung und Rezertifizierung als Onkologisches Zentrum**

Version 6, 5.8.2011, Seite 1 von 5

Wichtige Kontakte:

Hauptstadtbüro der DGHO
 - Onkologische Zentren -
 Alexanderplatz 1
 10178 Berlin
 Tel: 030.27876089-11
 Fax: 030.27876089-18
 Mail: oz@dgho.de

Vorgehensweise:

- 1) Das Hauptstadtbüro übermittelt den **Antrag auf Eröffnung des (Re-) Zertifizierungsverfahrens** und die projektgebundenen Zugangsdaten für das Zertifizierungsportal per Email an das Zertifizierungsinstitut mit fortlaufendem DGHO-OZ-Aktenzeichen
- 2) **Verlaufsliste mit Vorgängen zum Abhaken für den Zertifizierer**
 Der Zertifizierer führt eine Verlaufsliste, auf der der jeweilige Stand des Verfahrens dokumentiert abgehakt und mit Handzeichen versehen wird
- 3) **Bestätigungsschreiben**
 individualisierte Eingangsbestätigung an den Antragsteller durch das Zertifizierungsinstitut aussenden mit Hinweis auf Sichtung der Dokumente auf Vollständigkeit.
- 4) **Sichtung** der Antragsunterlagen auf Vollständigkeit durch das Zertifizierungsinstitut auf dem Zertifizierungsportal
 - ist die Bereitstellung von Teilen der Dokumente zu einem späteren Zeitpunkt in Aussicht gestellt
 - >>> das Zertifizierungsinstitut führt die entsprechende Korrespondenz und fragt nach.
 - Durchsicht der Anforderungsdatenbank
 - a) ist ein k.o.-Kriterium mit „nicht erfüllt“ angekreuzt
 - >>> Rückfrage an den Antragsteller, Info an Hauptstadtbüro über die Rückfrage
 - b) fehlt ein Eintrag / ein Kreuz (insbesondere Anzahl Therapietage)
 - >>> Rückfrage an den Antragsteller, Info an Hauptstadtbüro über die Rückfrage
 - Prüfung, ob sich die Unterschriften aller OZ-Mitglieder unter der Satzung/Geschäftsordnung finden bzw. Kooperationsvereinbarungen mit allen Mitgliedern vorliegen

SOP-Zert-OZ-ZertOrg-V6- Arbeitsanweisung-fuer- Zertifizierer_130418)	Erstellt Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 5.8.2011 Prof. Dr. M. Freund	Dokument SOP-Zert-OZ-ZertOrg-V06 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	---	---

**Arbeitsanweisung für Zertifizierer zur Vorgehensweise
 bei Antragstellungen auf Zertifizierung und Rezertifizierung als Onkologisches Zentrum**

Version 6, 5.8.2011, Seite 2 von 5

>>> Die Möglichkeit besteht, dass die Unterschriften bis zur Begehung nachgeholt werden. Fehlende Unterschriften bedeuten eine kritische Abweichung, d. h. die Abweichung muss korrigiert sein, bevor eine Zertifizierung ausgesprochen werden kann.

5) Es sind dem Antragsteller die Kosten des Verfahrens mitzuteilen. Die Kosten für die Auditoren der Zertifizierungsgesellschaften für den Bereich DIN EN ISO 9001:2008 sowie der Zertifikatserstellung ist Verhandlungssache der frei gewählten Zertifizierungsgesellschaft (DAkkS-akkreditiert). Es soll eine Transparenz der Kosten gegeben sein. Die DGHO möchte bei freier Wahl des Zertifizierungsunternehmens gleiche Bedingungen bei der Verpflichtung von Fachexperten aus der Liste der zu zugelassenen Experten gewährleisten. Grundlage ist eine Preisliste nach Beispiel des Dokuments Dok-OZ-Kosten-V03. Es ist darauf hinzuweisen, dass bei einem Nachaudit weitere Kosten als die vorveranschlagten möglich sind.

6) Sobald alle Unterlagen vollständig sind: **Terminabstimmung**
 (Es bietet sich www.doodle.com und Rundmail mit Hinweis auf Terminalalternativen unter doodle.com oder eine Rundmail mit der Bitte um Rückäußerung zu vorgegebenen Terminen, ggf. mit Rückfax, an.)
 Terminabstimmung mit:

- Zertifizierungsinstitut
- leitendem Inspektor als einen von zwei Fachexperten
- dem zweiten Fachexperten/Inspektor (siehe Dok-Liste-OZ-Inspektoren)
- Antragsteller

Sobald die teilnehmenden Fachexperten feststehen, diese dem DGHO Hauptstadtbüro per Mail mitteilen.

- 7) Konkreter **Ablaufplan** wird vom Zertifizierungsinstitut nach Prüfung der Verkehrsverbindungen für die Inspektoren erstellt. Bitte Benutzen des entsprechenden Formulars.
- 8) Übersendung der Unteraufträge an die Fachexperten als Grundlage für die spätere Abrechnung entsprechend den in der Preisliste aufgeführten Bedingungen.
- 9) Information über den Termin an **Frau Dr. Wesselmann**, Deutsche Krebsgesellschaft (wesselmann@krebsgesellschaft.de), da eine Teilnahme eines DKG-Vertreters als Beobachter vereinbart ist.

SOP-Zert-OZ-ZertOrg-V6- Arbeitsanweisung-fuer- Zertifizierer_130418)	Erstellt Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 5.8.2011 Prof. Dr. M. Freund	Dokument SOP-Zert-OZ-ZertOrg-V06 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	---	---

**Arbeitsanweisung für Zertifizierer zur Vorgehensweise
 bei Antragstellungen auf Zertifizierung und Rezertifizierung als Onkologisches Zentrum**

Version 6, 5.8.2011, Seite 3 von 5

- 10) **Bereitstellung aller Antragsunterlagen**, des Zeitplans und der Vertraulichkeitserklärungen auf dem Zertifizierungsportal für
- die Fachexperten und
 - an Frau Wesselmann

Im Einzelnen sind auf dem Zertifizierungsportal zur Verfügung zu stellen:

- ◆ Selbstbeschreibung des Zentrums
- ◆ Durch Zentrum ausgefüllte und unterzeichnete Checkliste Zertifizierung
- ◆ Satzung und Geschäftsordnung des Zentrums
- ◆ Verzeichnis der Qualitätsdokumente des Zentrums
- ◆ Ggf. weitere durch das Zentrum zur Verfügung gestellte Unterlagen
- ◆ Zeitplan Auditierung

Es ist darauf zu achten, dass der leitende Inspektor auf die Verpflichtung zum Ausfüllen der Berichtsformulare und dem Gegenprüfen der Checkliste hinzuweisen ist.

- 11) **Vorbereitung** der in die SOPs des Zertifizierungsinstituts aufzunehmenden Dokumente (Es handelt sich um vier Formulare, wobei die zu modifizierenden Stellen in den Dokumenten jeweils **gelb unterlegt** sind)
- für die Begehung: Formular Zertifizierungsbericht und Abweichungsberichte im Word-Format an leitenden Inspektor mailen

12) **Begehung vor Ort:**

- 1) Die Begehung im Rahmen der Erstzertifizierung oder Rezertifizierung nimmt einen Zeitumfang von mindestens 7 Stunden ein.
- 2) An der Begehung nehmen zwei Fachauditoren teil. Ein Fachauditor ist als leitender Auditor eingeteilt.
- 3) Des Weiteren nimmt an der Begehung ein Auditor des Zertifizierungsinstituts zur Ermittlung 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 die Struktureinheiten der Mitglieder des onkologischen Zentrums vor Ort begutachtet werden. Ein wesentliches Augenmerk ist auf zentrale Struktureinheiten wie zum Beispiel Studiensekretariat, Anmeldungen und Durchführung der Tumorkonferenz, Tumordokumentation usw. zu richten.

SOP-Zert-OZ-ZertOrg-V6- Arbeitsanweisung-fuer- Zertifizierer_130418)	Erstellt Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 5.8.2011 Prof. Dr. M. Freund	Dokument SOP-Zert-OZ-ZertOrg-V06 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	---	---

**Arbeitsanweisung für Zertifizierer zur Vorgehensweise
 bei Antragstellungen auf Zertifizierung und Rezertifizierung als Onkologisches Zentrum**

Version 6, 5.8.2011, Seite 4 von 5

13) **Nach der Begehung:**

1) Den ISO-Part übernimmt Zertifizierungsinstitut in eigener Verantwortung

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

- a) der leitende Inspektor erstellt den bzw. die Abweichungsbericht(e) sowie den Zertifizierungsbericht sowie die von ihm während der Begehung ausgefüllte Anforderungsdatenbank
- 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 und hinterlegt diese auf dem Zertifizierungsportal.
- c) Das Zertifizierungsinstitut veranlasst das Weitere (siehe Geschäftsordnung: Versendung der Berichte und Checkliste an den Antragsteller etc.)
 >>> 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

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

15) Das Zertifizierungsinstitut informiert das Hauptstadtbüro über Vollständigkeit folgender Dokumente, sobald alle kritischen Abweichungen (ISO und Klinik) korrigiert sind:

- die Zertifizierungsempfehlung der Zertifizierung Gesellschaft (formlos), bei Ablehnung der Zertifizierung mit Begründung.
- die vom jeweiligen leitenden Inspektor datiert unterschriebene Anforderungsdatenbank
- ggf.: die Ergänzungscheckliste 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

SOP-Zert-OZ-ZertOrg-V6- Arbeitsanweisung-fuer- Zertifizierer_130418)	Erstellt Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 5.8.2011 Prof. Dr. M. Freund	Dokument SOP-Zert-OZ-ZertOrg-V06 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	---	---

**Arbeitsanweisung für Zertifizierer zur Vorgehensweise
 bei Antragstellungen auf Zertifizierung und Rezertifizierung als Onkologisches Zentrum**

Version 6, 5.8.2011, Seite 5 von 5

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 in der aktuellen Version)

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.

All diese Dokumente werden dann auf dem Zertifizierungsportal entsprechend hinterlegt.

- 16) Das Hauptstadtbüro holt die Bestätigung der Zertifizierungskommission hinsichtlich der Zertifizierungsempfehlung des Zertifizierers ein und informiert das Zertifizierungsinstitut, sobald bzw. ob die erforderliche Mehrheit für die Bestätigung des Beschlusses des Zertifizierers erreicht wurde.
- 17) Die **ISO-/DGHO-Zertifizierungsurkunde** wird vom Zertifizierungsinstitut ausgesandt. Mit Aussendung wird das Hauptstadtbüro informiert, damit eine Veröffentlichung des Onkologischen Zentrums auf der DGHO-Website erfolgen kann.

SOP-Zert-OZ-ZertOrg-V6- Arbeitsanweisung-fuer- Zertifizierer_130418)	Erstellt Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 5.8.2011 Prof. Dr. M. Freund	Dokument SOP-Zert-OZ-ZertOrg-V06 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	---	---