

Bitte nutzen Sie das [Ablaufdiagramm-SZ](#) für das Zertifizierungsverfahren als Verlaufsübersicht. Im Ablaufdiagramm sind die nachfolgenden SOP`s als Link hinterlegt. So finden Sie für jeden Arbeitsschritt die entsprechenden Erläuterungen und Formulare.

SOP 1

Das Zertifizierungsverfahren der DGHO zur Zertifizierung von Studienzentren ist ein offenes Verfahren, das den Antragstellern die Wahl des Zertifizierungsunternehmens überlässt.

SOP 2

Die folgenden Voraussetzungen werden für die Akkreditierung eines Zertifizierers für die Durchführung von Zertifizierungen Onkologischer Zentren gefordert:

- Nachweis der Akkreditierung bei der auf gesetzlicher Grundlage errichteten Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS)
- Neutrales unabhängiges Institut
- Der Zertifizierungsbereich soll mindestens umfassen: M38=Gesundheits-, Veterinär- und Sozialwesen, T00=Qualitätsmanagementsystem (QMS/ISO 9001) und Erfahrungen in der DIN EN ISO-Zertifizierung von Kliniken, Praxen und Apotheken
- Unterzeichnung der Verpflichtung, die Zertifizierung auf Grundlage der Dokumente zur Zertifizierung OZ und des entsprechenden QMS der DGHO durchzuführen (F-Verpflichtung-Zertifizierer-v01).
- Zertifizierung durch approbierte Ärzte kann garantiert werden

SOP 3

Die Unterlagen werden in der Geschäftsstelle der Zertifizierungskommission geprüft.

Entsprechen die Unterlagen den in SOP 02 aufgeführten Voraussetzungen, übersendet die Geschäftsstelle der Zertifizierungskommission dem Zertifizierungsunternehmen die Akkreditierungsurkunde.

(FAkkreditierungsurkunde- Zertifizierer-SZ-v01)

Das Zertifizierungsunternehmen hat das Recht auf die Übersendung eines online - Zugangs für das Zertifizierungsportal und somit Zugang zum QMS und den Unterlagen zur Zertifizierung durch die Geschäftsstelle der Zertifizierungskommission.

Das Zertifizierungsunternehmen zeigt der Geschäftsstelle der Zertifizierungskommission c/o Hauptstadtbüro der DGHO formlos an, dass es die Zertifizierung/Rezertifizierung eines Studienzentrums durchführen möchte.

SOP 04

Das Zentrum beantragt bei der DGHO die Zertifizierung des Studienzentrums (im Folgenden auch „SZ“) mit dem auf der Website der DGHO vorgesehenen, unterschriebenen [Formular](#) und wählt dabei die Vorgehensvariante.

Soweit der Antragsteller keinen anderen Zertifizierer vorgeschlagen hat, werden i-med-cert GmbH das Verfahren übergeben.

Nachdem der Antragsteller die Zugangsdaten erhalten hat, ist auf dem Zertifizierungsportal die entsprechende Anforderungsdatenbank mit ggf. erläuternden Kommentaren zu bearbeiten

SOP 05

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-SZ-Aktenzeichen

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. Hierfür wird empfohlen das [Ablaufdiagramm](#) zu nutzen.

SOP 06

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 „nein“ angekreuzt

>>> Rückfrage an den Antragsteller, Info an Hauptstadtbüro über die Rückfrage

b) fehlt ein Eintrag / ein Kreuz

>>> Rückfrage an den Antragsteller, Info an Hauptstadtbüro über die Rückfrage

SOP 07

- Bestätigungsschreiben:

Das Zertifizierungsinstitut sendet individualisierte Eingangsbestätigung an den Antragsteller aus mit Hinweis auf Sichtung der Dokumente auf Vollständigkeit.

- Es sind dem Antragsteller die Kosten des Verfahrens mitzuteilen:

SOP`s Studienzentren online – Verfahren

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-SZ-Kosten-V02.

Es ist darauf hinzuweisen, dass bei einem Nachaudit weitere Kosten als die vorveranschlagten möglich sind.

SOP 08

Sobald alle Unterlagen vorliegen jedoch **spätestens 5 Wochen vor der Begehung**:

Terminabstimmung über www.doodle.com mit Hinweis auf Terminalalternativen mit der Bitte um Rückäußerung zu vorgegebenen Terminen (mit einer Woche befristen). Frau Wunsch (wuensch@dggho.de) in die doodle- Umfrage mit einbinden.

Terminabstimmung mit:

- Zertifizierungsinstitut
- dem Inspektor als Fachexperte (siehe Dok-Liste-SZ-Inspektoren)
- Antragsteller

Es sind nach Abschluss der doodle - Umfrage alle Inspektoren über die Teilnahme / Nichtteilnahme zu informieren!

SOP 09

Konkreter Ablaufplan wird vom Zertifizierungsinstitut nach Prüfung der Verkehrsverbindungen für die Inspektoren erstellt. Bitte Benutzen des entsprechenden Formulars.

Auditplan DGHO SOP Studienzentrum-A4 2013

-Überwachungsaudit F-BegUebWa-OZ-V01-Zeitplan-Begehung-vor-Ort

Übersendung des Unterauftrags an den Fachexperten als Grundlage für die spätere Abrechnung entsprechend den in der Preisliste aufgeführten Bedingungen.

Aussendung aller Antragsunterlagen, des Zeitplans und der [Vertraulichkeitserklärungen](#) an den Fachexperten

Bei der Aussendung ist darauf zu achten, dass der Inspektor auf die Verpflichtung zum Ausfüllen der Berichtsformulare und dem Gegenprüfen der Anforderungen hinzuweisen ist. Vorbereitung der in die SOPs des Zertifizierungsinstituts aufzunehmenden Dokumente (die zu modifizierenden Stellen in den Dokumenten sind jeweils gelb unterlegt)

- für die Begehung:

Formular [Zertifizierungsbericht](#) und [Abweichungsberichte](#) im Word-Format auf dem Zertifizierungsportal hinterlegen.

SOP 10

Begehung vor Ort:

1. Die Begehung im Rahmen der Erstzertifizierung oder Rezertifizierung nimmt einen Zeitumfang von mindestens 7 Stunden ein.
2. An der Begehung nimmt ein Fachauditor teil.
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. Hauptgegenstand des Audits ist die Überprüfung des QM-Systems sowie eine GCP-konformen Studienplanung und -durchführung. Wesentliche Phasen sind u.a.
 - das Einführungsgespräch (Einführung, Vorstellung, Darlegung der Zielsetzungen des Audits),
 - den Einstieg in das Auditgespräch (Schaffung einer gemeinsamen Kommunikationsgrundlage),
 - die Untersuchung (Einsehen von Unterlagen, Einbeziehung verschiedener Personen, Begehung) und
 - den Gesprächsabschluss (Fazit, Darstellung der Auditergebnisse, mögliche Folgemaßnahmen, Klärung von Missverständnissen, Ausblick auf den Auditbericht).

Bei der zu auditierenden Institution beinhaltet die Überprüfung u.a.:

- QM-System: Organigramm, QM-Handbuch, Lebensläufe mit Qualifikationsnachweisen der verantwortlichen Personen, benannter QMB, interne Audits (einschließlich Auditplan und -bericht), bisherige externe Audits (Protokolle), eventuelle Zertifizierung (DIN EN ISO 9001:2008)
- Infrastruktur: Räumlichkeiten, Studiensekretariat, Lagerung der Prüfmedikation, Archivierung
- SOPs
- Notfallmanagement
- Personalmanagement einschließlich Schulungen mit GCP-Schulungen
- Umgang mit der Prüfmedikation
- Monitoring

SOP 11

Nach der Begehung:

- 1) Den ISO-Part übernimmt Zertifizierungsinstitut in eigener Verantwortung
- 2) Für den Part nach den DGHO-Kriterien gilt:
 - a) Der Inspektor verfasst den Zertifizierungsbericht.

b) Durch den Inspektor werden folgende von ihm ausgefertigte Dokumente auf dem Zertifizierungsportal zusammengestellt:

- abschließende Bewertung der Anforderungsdaten ggf. mit Kommentaren
- Abweichungsberichte
- Zertifizierungsbericht

c) Die Korrekturmaßnahmen zu den Abweichungen werden durch das Studienzentrum abgearbeitet und auf dem Zertifizierungsportal hinterlegt. Die Abarbeitung wird durch den Inspektor auf den dafür vorgesehenen Abweichungsberichten beurteilt und diese dann auch auf dem Zertifizierungsportal hinterlegt.

d) Das Zertifizierungsinstitut veranlasst das Weitere

>>> 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

SOP 12

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

- die Zertifizierungsempfehlung der Zertifizierungsgesellschaft (formlos), bei Ablehnung der Zertifizierung mit Begründung.
- den vom jeweiligen leitenden Inspektor datiert unterschriebenen Anforderungsdatenbericht PDF
- 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

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 Zustimmungsf formular ([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 vom Zertifizierungsinstitut auf dem Zertifizierungsportal im entsprechenden Dokumentenordner hinterlegt.

SOP 13

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.

SOP 14

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.

SOP 15

Die ISO-/DGHO-Zertifizierungsurkunde wird vom Zertifizierungsinstitut ausgesandt. Mit Aussendung wird das Hauptstadtbüro informiert, damit eine Veröffentlichung des Studienzentrums auf der DGHO-Website erfolgen kann.

Formatvorlagen:

Urkunde DGHO und ISO

Urkunde DGHO ohne ISO