

**Zertifizierung onkologischer Zentren
 Geschäftsordnung für den Ablauf eines Überwachungsaudits
 Stand 18.06.2012 (Version 2)**

Seite 1 von 3

1. Vorbemerkung

Überwachungsaudits dienen der kontinuierlichen Betreuung der Onkologischen Zentren und sind erforderlich, um in einer sehr dynamischen Zeit mit vielen Veränderungen die fortlaufende Qualität des onkologischen Zentrums zu gewährleisten. Das Überwachungsaudit ist Teil der vorausgegangenen (Re-) Zertifizierungsperiode und wird von dem Zertifizierungsunternehmen durchgeführt, welches auch das vorausgehende Zertifikat erteilt hat.

2. Zeitpunkt der Überwachungsaudits

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. Wer ist für die Organisation des Überwachungsaudits zuständig?

Überwachungsaudits werden im Rahmen durch die Zertifizierungsgesellschaft organisiert. Dies beinhaltet alle Terminabsprachen mit den Zentren und Fachauditoren sowie die Anforderung der Unterlagen von den Zentren.

4. Welche Dokumente sind vom Zentrum für das Überwachungsaudit zu erstellen?

Es ist ein formloser Zwischenbericht des Onkologischen Zentrums zur Entwicklung seit der vorausgehenden Zertifizierung beziehungsweise Rezertifizierung, oder dem vorausgehenden Überwachungsaudit zu erstellen. 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.). Geänderte grundsätzliche Dokumente wie zum Beispiel Satzungen oder Geschäftsordnungen sind dem Bericht beizulegen. Des weiteren sollen in dem Zwischenbericht gegebenenfalls ergänzende Angaben zu

Dok-GOUeW-OZ-V02_Geschaeftsordnung- Ueberwachungsaudit-OZ_150512)	Erstellt Professor Dr. M. Freund 5.8.2011 Ergänzt Kristin Wünsch 18.06.2012	Dokument Dok-GOZert-OZ-V03 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	--	--

**Zertifizierung onkologischer Zentren
 Geschäftsordnung für den Ablauf eines Überwachungsaudits
 Stand 18.06.2012 (Version 2)**

Seite 2 von 3

Korrekturmaßnahmen gemacht werden, die aufgrund der in der vorausgehenden Begehung festgestellten Abweichungen oder der im Zertifizierungsbericht gegebenen Anregungen und Empfehlungen durchgeführt worden sind.

Das Zentrum sollte noch einmal die vorausgehenden Zertifizierungsberichte und Abweichungsberichte durchsehen und gegebenenfalls ergänzende Stellungnahmen zur Realisierung der Korrekturmaßnahmen.

Des Weiteren ist eine Tabelle mit der Entwicklung der Zahlen seit dem letzten Berichtszeitraum zu erstellen (Fälle, Neudiagnosen mit Darstellung der wesentlichen Tumorentitäten, Therapietage IV stationär / ambulant)

5. Begehung

- a) Die Begehung im Rahmen eines Überwachungsaudits nimmt einen Zeitumfang von mindestens 4 Stunden ein. Anzustrebende Termine sind 9:00 Uhr und 14:00 Uhr.
- b) An der Begehung nimmt mindestens ein Fachauditor teil. Ist der Einsatz von Zwei Fachauditoren erforderlich, wird ein Auditor als leitender Auditor bestimmt
- c) 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.
- d) 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.
- e) Einen Zeitplan für die Begehung wird im Dialog zwischen der Zertifizierungsgesellschaft und dem Zentrum erstellt.

6. Nach der Begehung

- a) Im Rahmen der Begehung erstellt der Auditor einen Überwachungsbericht und die Abweichungsberichte.

Dok-GOUeW-OZ-V02_Geschaeftsordnung-Ueberwachungsaudit-OZ_150512)	Erstellt Professor Dr. M. Freund 5.8.2011 Ergänzt Kristin Wünsch 18.06.2012	Dokument Dok-GOZert-OZ-V03 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	--	--

Zertifizierung onkologischer Zentren
Geschäftsordnung für den Ablauf eines Überwachungsaudits
Stand 18.06.2012 (Version 2)
Seite 3 von 3

- b) Ein Bericht zum QMS wird durch die Zertifizierungsgesellschaft erstellt.
- c) Die Abweichungsberichte sind vom Zentrum gegenzuzeichnen, mit einem Termin für den Abschluss der Durchführung der Korrekturmaßnahmen zu versehen und der Zertifizierungsgesellschaft zuzuleiten. Kritische Abweichungen müssen korrigiert sein, bevor die weiteren Punkte in Angriff genommen werden können.
- d) Die Zertifizierungsgesellschaft leitet die fertigen Unterlagen der DGHO zu. Der DGHO leitet die Unterlagen an die Zertifizierungskommission zur Kenntnisnahme weiter.
- e) Sollten kritische Anmerkungen von Mitgliedern der Zertifizierungskommission bestehen oder Einwände wird dies nach Absprache zwischen der DGHO und der Zertifizierungsgesellschaft dem Zentrum unter Darstellung möglicher Konsequenzen mitgeteilt.
- f) Sollte sich beim Überwachungsaudit einen schwerwiegender, kritischer und nicht zu behobender Mangel finden, kann die Zertifizierung als Onkologisches Zentrum aberkannt werden. Eine solche Entscheidung wird von der Zertifizierungsgesellschaft vorgeschlagen und durch die Zertifizierungskommission ratifiziert.

Dok-GOUeW-OZ-V02_Geschaeftsordnung-Ueberwachungsaudit-OZ_150512)	Erstellt Professor Dr. M. Freund 5.8.2011 Ergänzt Kristin Wünsch 18.06.2012	Dokument Dok-GOZert-OZ-V03 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	--	--