

**Zertifizierung onkologischer Zentren
 Geschäftsordnung für den Ablauf der Zertifizierung
 Stand 18.6.2012 (Version 5)**

Seite 1 von 8

A. Antragsverfahren

1. Zertifizierungsvarianten

Die Zertifizierung Onkologischer Zentren besteht aus einer fachlich-medizinischen Auditierung und aus einer Auditierung des QM-Systems. Es existieren für verschiedene Situationen 3 Varianten des Auditierungsverfahrens:

- a) Zertifizierung nach den fachlichen Vorgaben des DGHO-Grundsatzpapiers
 Medizinisch-fachliche Auditierung. Die Auditierung des bestehenden QM-Systems. Die dabei angelegten Kriterien orientieren sich an den Inhalten der ISO 9001:2008
 Das Verfahren beinhaltet das Zertifizierungsaudit (2 Fachauditoren, 1 QM-Auditor) und ein Betreuungsaudit nach 18 Monaten (1 Fachauditor, 1 QM-Auditor). Die Rezertifizierung ist nach 3 Jahren erforderlich.

- b) Zertifizierung nach ISO 9001:2008:
 Medizinisch-fachliche Auditierung. Auditierung des QM-Systems nach ISO 9001:2008.
 Es wird bei erfolgreichem Ablauf neben dem Zertifikat „Deutsches Onkologisches Zentrum“ auch ein Zertifikat über die Zertifizierung nach ISO 9001:2008 erteilt.
 Das Verfahren beinhaltet das Zertifizierungsaudit (2 Fachauditoren, 1 QM-Auditor) und Betreuungsaudits nach 12 und 24 Monaten (1 Fachauditor, 1 QM-Auditor). Die Rezertifizierung ist nach 3 Jahren erforderlich.

- c) Zertifizierung, wenn ISO 9001:2008 vorhanden:
 Medizinisch-fachliche Auditierung. Formalaudit der Dokumente.
 Das Verfahren beinhaltet das Zertifizierungsaudit (2 Fachauditoren, 1 QM-Auditor) und Betreuungsaudits nach 12 und 24 Monaten (1 Fachauditor, 1 QM-Auditor). Die Rezertifizierung ist nach 3 Jahren erforderlich.

2. 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 und wählt dabei die Vorgehensvariante. 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.

Version 5, Dok-GOZert-OZ-V05.1_Geschäftsordnung-Zertifizierung-OZ_121217)	Erstellt Marco Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 12.9.2011 Prof. Dr. M. Freund Ergänzt Kristin Wünsch 18.6.2012	Dokument Dok-GOZert-OZ-V04 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	---	--

**Zertifizierung onkologischer Zentren
 Geschäftsordnung für den Ablauf der Zertifizierung
 Stand 18.6.2012 (Version 5)**

Seite 2 von 8

3. Dokumente zum Verfahren

Nach Erhalt Ihrer Zugangsdaten sind auf dem Zertifizierungsportal folgende Dokumente Ihrem Projekt beizufügen

- eine Selbstbeschreibung des Zentrums mit Darstellung der Stärken, Schwächen und Punkten für die Weiterentwicklung. Umfang nicht mehr als drei A4-Seiten. Das Dokument soll die Orientierung der Inspektoren und der Zertifizierungskommission erleichtern.
- die Bearbeitung der entsprechenden Anforderungsdatenbank mit ggf. erläuternden Kommentaren.
- die von den Mitgliedern unterschriebene Satzung und Geschäftsordnung des OZ
- das Verzeichnis der Qualitätsdokumente des OZ

4. Terminabstimmung

Soweit der Antragsteller keinen anderen Zertifizierer vorgeschlagen hat, werden i-med-cert GmbH die Dokumente übergeben. Die Terminabstimmung und weitere Leitung der Zertifizierung liegt in den Händen des Zertifizierers. Das Zertifizierungsverfahren erfolgt auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und durch einen Besuch vor Ort durch mindestens zwei Fachexperten sowie dem QM-Auditor. Bei großem Umfang sind ggf. weitere Inspektoren einzubeziehen. Die Inspektion vor Ort soll in der Regel an einem Tag durchgeführt werden.

B. Begehung

1. Vorbereitung der Begehung

Die Geschäftsstelle der Zertifizierungskommission akkreditiert die Inspektoren für die Zertifizierung. Eine Liste der Inspektoren wird bei der Geschäftsstelle geführt. Die Auswahl der Inspektoren für die Begehung und die Festlegung des leitenden Inspektors erfolgen durch den Zertifizierer. Es soll darauf geachtet werden, daß die beiden Inspektoren nicht aus konkurrierenden Institutionen des zu zertifizierenden Zentrums kommen. Des Weiteren sollten die Inspektoren unterschiedliche Bereiche (z.B. Universität, Versorgungskrankenhaus und/oder Niederlassung) repräsentieren. Der Zertifizierer und die Inspektoren haben über das Zertifizierungsportal Zugang zu den o. g. Dokumenten sowie den aktuellen Versionen der für die Inspektion vorbereiteten Dokumente:

- Vertraulichkeitserklärung
- Abweichungsberichte

Version 5, Dok-GOZert-OZ-V05.1_Geschäftsordnung-Zertifizierung-OZ_121217)	Erstellt Marco Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 12.9.2011 Prof. Dr. M. Freund Ergänzt Kristin Wünsch 18.6.2012	Dokument Dok-GOZert-OZ-V04 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	---	--

**Zertifizierung onkologischer Zentren
 Geschäftsordnung für den Ablauf der Zertifizierung
 Stand 18.6.2012 (Version 5)**

Seite 3 von 8

- Zertifizierungsbericht (Generierung erfolgt online als PDF)

2. Durchführung der Begehung

- a) Die Begehung wird von den Inspektoren durchgeführt. Der zeitliche Umfang wird in der Regel bei einem Tag von 9.00 Uhr bis 16.00 Uhr liegen. Die Inspektionen sollten im Bereich der Kernarbeitszeit durchgeführt werden, damit die Ansprechpartner vor Ort anwesend sein können.

Der Zeitplan über den Ablauf der Zertifizierung ist vom Zertifizierer mit dem Zentrum und den Inspektoren abzusprechen und auf dem Formular „F-BegZert-OZ-V02-Zeitablauf Begehung vor Ort“ vor der Begehung festzuhalten und steht für alle Beteiligten auf dem Zertifizierungsportal zur Verfügung.

Die Deutsche Krebsgesellschaft ist als Gast zur Begehung einzuladen.

- b) Der Ablauf der Inspektion wird sich in der Regel am folgenden Plan orientieren:

- Begrüßung durch das Zentrum
- Einführung durch den leitenden Inspektor
- Einführung durch den Leiter des OZ mit Übersicht über das OZ
- Begehung der Kernbereiche vor Ort
 Dabei sollen die Bereiche der Mitgliedsinstitutionen des OZ begangen werden. Für Erst-Zertifizierungen ist die Begehung der Bereiche der (beziehungsweise Gespräche mit diesen) nachfolgend aufgeführten Mitgliedern obligatorischer Teil des Audits vor Ort (ggf. muss eine Aufteilung der Inspektoren erfolgen):
 - Hämatologie und Onkologie
 - Stationärer Bereich
 - Ambulanter Bereich
 - Speziallabor
 - Pathologie
 - Chirurgische Onkologie
 - Strahlentherapie
 - Radiologie
 - Querschnittsbereiche
 - Tumorkonferenz
 - Tumordokumentation – Krebsregister
 - Stadiensekretariat(e)

Version 5, Dok-GOZert-OZ-V05.1_Geschaeftsordnung-Zertifizierung-OZ_121217)	Erstellt Marco Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 12.9.2011 Prof. Dr. M. Freund Ergänzt Kristin Wünsch 18.6.2012	Dokument Dok-GOZert-OZ-V04 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
--	---	--

**Zertifizierung onkologischer Zentren
 Geschäftsordnung für den Ablauf der Zertifizierung
 Stand 18.6.2012 (Version 5)**

Seite 4 von 8

- Palliativstation
- Psychoonkologie
- Sozialdienst
- QM-System / Qualitätsmanagementbeauftragter

Im Rahmen der Überwachungsaudits wird das Begehungsprogramm auf die Bereiche konzentriert, in denen Probleme aufgetreten waren, beziehungsweise in denen besonderer Überwachungsbedarf beim vorausgehenden Audit aufgefallen ist. Das Vorgehen entspricht dem reduzierten Zeitbudget beim Überwachungsaudit. (Siehe Geschäftsordnung Überwachungsaudit - Dok_GOUeW-OZ)

Im Rahmen der Rezertifizierung wird in der Regel in gleicher Weise vorgegangen, wie bei der Erstzertifizierung. Eine Schwerpunktsetzung kann je nach dem, wie sich vorausgehend Probleme bei der Erstzertifizierung beziehungsweise bei den Betreuungsaudits präsentiert haben, vorgenommen werden.

- Sichtung und Inspektion der vor Ort vorhandenen Dokumente. Die Dokumente sollten vollständig im Sitzungszimmer aufgebaut werden.
- Ausfüllen der Anforderungen, dabei weitere Nachfragen zu den Dokumenten und
- ggf. ergänzende gezielte Besuche von Bereichen vor Ort.
- Interne Besprechung der Inspektoren
- Abschlussbesprechung mit dem Zentrum

c) Für die Inspektion ist ein geeignetes Sitzungszimmer bereitzuhalten.

d) Beim Ausfertigen von Abweichungsberichten muss unbedingt eine Kategorisierung in

- kritische Abweichungen - diese sind vor einer Ausstellung einer Zertifizierungsurkunde zu beseitigen - und
- nicht-kritische Abweichungen (hier kann etwas Zeit für die Korrektur der Abweichungen gewährt werden – der Zeitpunkt wird durch das Zentrum vorgeschlagen)

vorgenommen werden.

e) Des Weiteren muss festgelegt werden, ob die Kontrolle der Korrekturmaßnahmen durch Vorlage von Dokumenten oder erneute Inspektion überprüft wird. In der Regel wird man ersteres

Version 5, Dok-GOZert-OZ-V05.1_Geschäftsordnung-Zertifizierung-OZ_121217)	Erstellt Marco Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 12.9.2011 Prof. Dr. M. Freund Ergänzt Kristin Wünsch 18.6.2012	Dokument Dok-GOZert-OZ-V04 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	---	--

**Zertifizierung onkologischer Zentren
 Geschäftsordnung für den Ablauf der Zertifizierung
 Stand 18.6.2012 (Version 5)**

Seite 5 von 8

festlegen und auf die letztere Möglichkeit nur bei gravierenden kritischen Mängeln vor Ort zurückgreifen.

- f) Die Abweichungsberichte sollten idealerweise bereits vor Ort ausgedruckt und übergeben werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollten sie binnen zwei Wochen zusammen mit der ausgefüllten Anforderungsdatenbank auf dem Zertifizierungsportal zur Verfügung stehen.
- g) Die Abweichungsberichte sind durch das Zentrum gegenzuzeichnen und auf dem Zertifizierungsportal zu hinterlegen. Das Zentrum trägt auf den Abweichungsberichten ein Datum ein, zu dem die Korrektur der Abweichungen voraussichtlich erfolgt sein wird.

3. Nachbereitung der Begehung

- a) Der leitende Inspektor verfasst den Zertifizierungsbericht.
- b) Durch den leitenden Inspektor werden folgende von ihm ausgefertigte Dokumente nach Abstimmung mit den Inspektoren auf dem Zertifizierungsportal zusammengestellt:
 - Anforderungsdaten ggf. mit Kommentaren
 - Abweichungsberichte
 - Zertifizierungsbericht
- c) Die Korrekturmaßnahmen zu den Abweichungen werden durch das Onkologische Zentrum abgearbeitet und die Abarbeitung durch die Inspektoren auf den dafür vorgesehenen Abweichungsberichten beurteilt.

C. Umgang mit kritischen und mit nicht-kritischen Abweichungen

1. Korrektur der Abweichungen

Bei den nicht-kritischen Abweichungen ist als Voraussetzung für die Zertifizierung lediglich die Erstellung eines Korrekturplans durch den Antragsteller (Eintragen der Daten, bis wann die Korrektur erfolgen wird) erforderlich. Die Korrekturmaßnahmen für die nicht-kritischen Abweichungen werden dem leitenden Inspektor zu dem Zeitpunkt zur Gegenzeichnung vorgelegt, wenn sie durch das Zentrum erfüllt sind. Die Gegenzeichnung erfolgt in der entsprechenden Spalte des Abweichungsberichts.

Version 5, Dok-GOZert-OZ-V05.1_Geschäftsordnung-Zertifizierung-OZ_121217)	Erstellt Marco Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 12.9.2011 Prof. Dr. M. Freund Ergänzt Kristin Wünsch 18.6.2012	Dokument Dok-GOZert-OZ-V04 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	---	--

**Zertifizierung onkologischer Zentren
 Geschäftsordnung für den Ablauf der Zertifizierung
 Stand 18.6.2012 (Version 5)**

Seite 6 von 8

Ist die Korrektur der kritischen Abweichungen durch den leitenden Inspektor durch Gegenzeichnung bestätigt worden und ist die Zertifizierung durch den Zertifizierer beschlossen worden, werden die Dokumente der Zertifizierungskommission zur Bestätigung auf dem Zertifizierungsportal vorgelegt.

2. Ausbleiben von Korrekturen

Wenn eine Korrektur innerhalb der gesetzten Frist nicht eintrifft, mahnt der Zertifizierer und setzt eine Nachfrist von sechs Wochen. Falls die Korrekturen nicht eintreffen, wird die Zertifizierung suspendiert. Der Vorgang ist durch die Zertifizierungskommission zu bestätigen.

3. Unzureichende Korrekturen

Für den Fall, dass eine Korrektur nicht vom Inspektor akzeptiert wird, ist vom Inspektor eine konkrete Begründung zu geben, aus der die Art der notwendigen Korrektur hervorgeht. Der Inspektor setzt eine Frist für die Korrektur. Wird die Korrektur nicht durchgeführt, wird die Zertifizierung suspendiert. Der Vorgang ist durch die Zertifizierungskommission zu bestätigen.

D. Abstimmungsverfahren

1. DGHO-Kriterien

Der Beschluss des Zertifizierers ist zu dessen Wirksamkeit durch die Zertifizierungskommission zu bestätigen. Der Zertifizierer stellt seinen Beschluss sowie die in B.3.b genannten, unterschriebenen und datierten Dokumente zusammen mit eventuellen Anlagen und ggf. einem bereits unterzeichneten Zertifikat in einem Ordner in der Dokumentenablage auf dem Zertifizierungsportal zusammen und informiert darüber die Geschäftsstelle der Zertifizierungskommission. Die Geschäftsstelle informiert die Mitglieder der Zertifizierungskommission, erteilt Zugang zum Zertifizierungsportal und somit dem Dokumentenordner mit dem Beschluss des Zertifizierers und die in B.3.b. und C.1. genannten Dokumente und im Falle kritischer Abweichungen den vom leitenden Inspektor gegengezeichneten Nachweis der Korrekturen. Dabei kommt das folgende Formular zum Einsatz:

- Zustimmung zur Zertifizierung als Onkologisches Zentrum
 Formular für die Mitglieder der Zertifizierungskommission

a. Fristen

Die Mitglieder 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.

Version 5, Dok-GOZert-OZ-V05.1_Geschäftsordnung-Zertifizierung-OZ_121217)	Erstellt Marco Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 12.9.2011 Prof. Dr. M. Freund Ergänzt Kristin Wünsch 18.6.2012	Dokument Dok-GOZert-OZ-V04 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	---	--

**Zertifizierung onkologischer Zentren
Geschäftsordnung für den Ablauf der Zertifizierung
Stand 18.6.2012 (Version 5)**

Seite 7 von 8

b. Mehrheit

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

c. Berechtigung zur Abstimmung

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.

d. Abweichende Beschlüsse

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

2. ISO-Kriterien

Der vom Antragsteller vorgeschlagene Zertifizierer stimmt die weitere Vorgehensweise hinsichtlich des ISO-Teils mit dem Antragssteller ab.

E. Zertifizierungsurkunden

Die Zertifizierungsurkunde wird bei positiver Abstimmung vom Zertifizierungsunternehmen an das OZ übersandt.

F. Kosten

Die Zertifizierung ist kostenpflichtig. Nach der Antragstellung erhält der Antragsteller einen Kostenvoranschlag vom Zertifizierer. Es können weitere Kosten für ein eventuell erforderliches Nachaudit anfallen.

Version 5, Dok-GOZert-OZ-V05.1_Geschäftsordnung-Zertifizierung-OZ_121217)	Erstellt Marco Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 12.9.2011 Prof. Dr. M. Freund Ergänzt Kristin Wünsch 18.6.2012	Dokument Dok-GOZert-OZ-V04 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	---	--

**Zertifizierung onkologischer Zentren
 Geschäftsordnung für den Ablauf der Zertifizierung
 Stand 18.6.2012 (Version 5)**

G. Liste Onkologischer Zentren

Der Zertifizierer informiert die DGHO über die erfolgreiche Zertifizierung. Das OZ wird in die Liste der zertifizierten OZ auf der Homepage der DGHO aufgenommen. Eine Suspendierung im Sinne von Buchst. C Ziffer 2 ist ebenso zu melden und zu vermerken.

H. Rezertifizierung

1. Frist

Eine Rezertifizierung ist in Abständen von 3 Jahren vorgesehen. Betreuungsaudits finden, je nachdem, welche Zertifizierungsvariante gewählt wurde, nach 12 und 24 bzw. nach 18 Monaten statt.

2. Verfahren

Die Einreichung der Dokumente und das Vorgehen bei der Rezertifizierung entsprechen dem der Zertifizierung. Die Selbstbeschreibung des Zentrums sollte sich jedoch im Gegensatz zu der bei der Zertifizierung auf die Veränderungen und Fortschritte beziehen, die seit dem Zeitpunkt der ersten Inspektion eingetreten sind.

I. Ergänzende Zertifizierungen von Kompetenzzentren

Kompetenzzentren sind Struktureinheiten des Onkologischen Zentrums. Werden Kompetenzzentren im Laufe der Geltungsdauer einer Zertifizierungsperiode oder Rezertifizierungsperiode (je 3 Jahre) eines Onkologischen Zentrums zertifiziert, soll eine Synchronisierung der Überwachungsaudits und der folgenden Rezertifizierung vorgenommen werden. Dies heißt, dass bei der nächsten Rezertifizierung des Onkologischen Zentrums die Kompetenzzentren ebenfalls auditiert werden und die Rezertifizierung für das gesamte OZ einschließlich der Kompetenzzentren durchgeführt wird.

K. Wechsel des Zertifizierungsunternehmens

Dem OZ steht es frei das Zertifizierungsunternehmen auszuwählen, wobei die Qualitätsvoraussetzungen gegeben sein müssen (DAkkS-Akkreditierung). Der Wechsel eines Zertifizierungsunternehmens kann definitionsgemäß erst nach Ablauf einer (Re-) Zertifizierungsperiode (3 Jahre) wirksam werden. Die bis dort hin durchzuführende Überwachung ist Angelegenheit des Zertifizierungsunternehmens, das die vorausgehende (Re-) Zertifizierung durchgeführt hat.

Version 5, Dok-GOZert-OZ-V05.1_Geschäftsordnung-Zertifizierung-OZ_121217)	Erstellt Marco Rudolf 29.10.2010 Ergänzt und freigegeben 12.9.2011 Prof. Dr. M. Freund Ergänzt Kristin Wünsch 18.6.2012	Dokument Dok-GOZert-OZ-V04 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	---	--