



OncoBox
FÜHRERSCHEIN

Lernmaterial Vorkenntnisse (Selbststudium)

4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

 ClarData

ONKOZERT





4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

- 1 ERSTZERTIFIZIERUNG**
- 2 FOLGEZERTIFIZIERUNGEN**
- 3 REDZYK**



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung

Phasen der Erstzertifizierung

Es gibt 4 verschiedene Arten von Audits: Erstzertifizierungsaudits, Überwachungsaudits, Wiederholaudits und Nachaudits. Die Erstzertifizierung ist die umfangreichste Prüfung, sowohl hinsichtlich der Vorabprüfung struktureller Merkmale des Zentrums als auch der Prüfung der Auditdokumente als auch der Länge des Audits. Ca. 10% aller jährlichen Audits sind Erstzertifizierungen – bei den meisten Audits handelt es sich um Überwachungs- und Wiederholaudits.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung - Anfrage

Für jedes neue Organkrebszentrum oder Modul muss immer eine Anfrage eingereicht werden (**spät. 4 Monate** vor dem geplanten Audittermin, **Empfehlung: 6 Monate** im Vorfeld). Außerdem ist der Anfrageprozess bspw. bei der Erweiterung Viszeralonkologisches Zentrum (VZ) um die Entität Speiseröhre oder Anfrage Erweiterung Lungenkrebszentrum (LZ) um das Addendum „Mesotheliom“ notwendig. Die Einreichung des Anfragedokumentes erfolgt im Word-Format und unterzeichnet als PDF-Datei.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung - Anfrage

Für jedes neue Organkrebszentrum oder Modul muss immer eine Anfrage eingereicht werden (**spät. 4 Monate** vor dem geplanten Audittermin, **Empfehlung: 6 Monate** im Vorfeld). Außerdem ist der Anfrageprozess bspw. bei der Erweiterung Viszeralonkologisches Zentrum (VZ) um die Entität Speiseröhre oder Anfrage Erweiterung Lungenkrebszentrum (LZ) um das Addendum „Mesothelium“ notwendig. Die Einreichung des Anfragedokumentes erfolgt im Word-Format und unterzeichnet als PDF-Datei.

Anfrage Zertifizierungsaufwand Brustkrebszentrum (BZ)

Aufgrund der hier gemachten Angaben erstellt Ihnen OnkoZert eine unverbindliche Aufwandabschätzung. Die Anfrage ist per Mail im Word-Format unter anfrage@onkozert.de einzureichen.

ONKOZERT

Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49-0731/70 51 18-0
www.onkozert.de, info@onkozert.de

Angaben zum Zentrum

Name Zentrum _____
 Klinikum _____
 Anschrift (Straße, PLZ, Ort) _____
 IK-Nr. / _____ InEK-Nr. _____

Ansprechpersonen

	Zentrumsleitung	Zentrumskoordinator
Anrede, Titel, Name, Vorname		
Tel. (Durchwahl)		
E-Mail		

Anfrage Informationen zur Erstzertifizierung

**Gebührenfreies
Informelles Infotelefonat
(optional)**

Das anfragende Zentrum kann ein kurzes Telefonat zur Anfrage beauftragen (Dauer max. 30 Minuten). Hierzu ist die in dieser Anfrage nachfolgend abgebildete Selbsteinschätzung soweit wie möglich zu bearbeiten und als Grundlage für das Infotelefonat einzureichen. In diesem Telefonat finden keine Sichtung von Unterlagen statt bzw. es werden keine Bewertungen vorgenommen. Somit werden keine Dokumente (Erhebungsbogen, Primärfalldarlegungen, ...) von OnkoZert entgegengenommen bzw. gesichtet. Sofern nach dem informellen Infotelefonat die Erstzertifizierung eingeleitet werden soll, ist das Anfrageformular erneut einzureichen und der Abschnitt *Beauftragung Erstzertifizierung* zu bearbeiten.



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung - Anfrage

Neben dem Anfragedokument sind auch die Basisdaten (1. Seite des Datenblattes) zu bearbeiten. Anhand der Basisdaten erfolgt die Fallzahlbewertung. Als Zeitraum ist das letzte vollständige Kalenderjahr (Vorauditjahr) darzulegen.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung - Anfrage

Neben dem Anfragedokument sind auch die Basisdaten (1. Seite des Datenblattes) zu bearbeiten. Anhand der Basisdaten erfolgt die Fallzahlbewertung. Als Zeitraum ist das letzte vollständige Kalenderjahr (Vorausauditjahr) darzulegen.

Anlage EB Version M1.1 (Auditjahr 2025 / Kennzahlenjahr 2024)
Basisdaten Brust

Deutsche Gesellschaft für Senologie **DKG**
 KREBSGESELLSCHAFT

Reg.-Nr.	Nicht gelistet L	
Zentrum	-----	
Standort	-----	
IK-Nummer	263252532 L	Erstelldatum
Standort-Nummer	778945309 L	Datum Erstzertifizierung
Ansprechpartner	Maria Musterfrau L	Kennzahlenjahr
		31.01.2025 L
		----- L
		2024

Bundesland / Land	Welche Daten erhalten Sie vom Krebsregister (§85c)?
---	Daten für Berechnung von Kennzahlen und teilweise Follow-up/ Matrix (z.B. nur Vitalstatus)
XML-OncoBox Brust L	Tumordokumentationssystem
Nein	ODSeasy / ODSeasyNet

Primärfälle Mammakarzinom <small>Def. gemäß EB 1.2.0; automatischer Übertrag "Anzahl/ Zähler/ Nenner" in den Kennzahlenbogen</small>	Primärfälle bei Männer und Frauen ¹⁾								Gesamt ⁷⁾
	Tis (= DCIS, Paget) (NO, MO)	T1 (NO, MO)	T2 (NO, MO)	T3 (NO, MO)	T4 (NO, MO)	N+ (Jedes T inkl. Tis/Tx ^{2a)} , MO)	M1 (Jedes N, Jedes T inkl. Tis/Tx ^{2b)})	nicht zuzuordnen	
Primärfälle ⁴⁾	20	19	23	26	16	17	9	0	130 L
davon Primärfälle mit neoadjuvanter o. präoperativer systemischer Therapie mit geplanter OP (Bsp.: 12/24 ED, 1-6/25 neoadj. Th., Audit 7/25) ***	0	11	12	15	4	4	2	0	48
davon Operierte Primärfälle	16	15	20	18	14	13	2	0	98 L
Mit BET ³⁾	14	12 L	19 L	7 L	4 L	2 L	1	0	59
Mit Mastektomien ³⁾	2	3	1	11	10	11	1	0	39 L
davon operierte Primärfälle mit neoadjuvanter oder präoperativer systemischer Therapie*	0	8	2	4	3	2	0	0	19

Erkrankung	Patientinnen (Frauen)	Patienten (Männer)	Primärfälle gesamt ⁷⁾
einseitig ³⁾	121	1	122
beidseitig (synchron) ⁴⁾	4	0	8
Gesamt	125	1	130 L

Anzahl operative Eingriffe entsp. MM-Regelung G-BA** <small>(5-40.1.11/13; 5-402.10-13; 5-404.00-03; 5-406.10-13; 5-407.00-03; 5-870.90/1; 5-870.a0-ax; 5-872.0-y; 5-874.0-2; 5-874.4-y; 5-877.0; 5-877.10-1x; 5-877.1x; 5-877.20-2x; 5-877.x/y)</small>	155
--	-----



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation


Erstzertifizierung - Anfrage

Das dritte Dokument ist das Stammblatt. Im Stammblatt sind alle Kooperationspartner des Zentrums aufgelistet.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)



ONKOZERT
Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft

Stammblatt

FAD-Z500 **Darmkrebszentrum Musterhausen**

Standort/Klinikum	Klinikum Musterhausen
Anschrift	Beispielstraße 20-26, 11111 Musterhausen
Telefon	0 71 31 / 44 55 66
Homepage	www.klinikum-musterhausen.de
Anzahl Standorte	1

	Leitung Organzentrum am Standort	Zentrumskoordinator am Standort
Titel, Name, Vorname	Frau Prof. Manuela Müller	Herr Hannes Huber
Tel. (Durchwahl)	0 71 31 / 44 55 61	0 71 31 / 44 55 64
Fax	0 71 31 / 44 55 62	0 71 31 / 44 55 62
e-mail	manuela.mueller@klinikum-musterhaus	hannes.huber@klinikum-musterhausen.de

Hinweise zur Bearbeitung: Gemäß den Angaben in diesem Stammblatt...

??? Nennung im Stammblatt Pflicht. Kooperation in dieser Fachrichtung "verbindlich" => in "x" ändern oder zusätzlichen Kooperationspartner in Tabelle ergänzen
?* Nennung im Stammblatt Pflicht, nur sofern Kooperation vorhanden bzw. aktiv => in "x" ändern sofern Kooperation bestehend, sonst "?*" löschen
x bestehende Kooperation

Farblich "gelb" markierte Felder sind zu ergänzen bzw. zu korrigieren
 Geänderte Felder sind farblich zu markieren / beendete Kooperationen zu streichen

(Haupt-) Kooperationspartner

Fachrichtung ¹⁾	Name Kooperationspartner (Abteilung/Praxis/...)	Klinikum / Verband	Leitung ²⁾		Anschrift			FAD-Z500
			Anrede / Titel / Vorname / Name		Straße	PLZ	Ort	
Ernährungsberatung	Ernährungsberater am Zentrum	Klinikum Musterhausen	Frau Marie-Luise Hungrig		Beispielstraße 20-26	11111	Musterhausen	x
Gastroenterologie	Abteilung für Gastroenterologie	Klinikum Musterhausen	Frau Prof. Dr. med. Manuela Müller		Beispielstraße 20-26	11111	Musterhausen	x
Gastroenterologie - Chemotherapie	Abteilung für Gastroenterologie	Klinikum Musterhausen	Frau Prof. Dr. med. Manuela Müller		Beispielstraße 20-26	11111	Musterhausen	x



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung - Anfrage

Der Anfrageprozess ist ein strukturierter Austausch zwischen OnkoZert und dem zu zertifizierenden Zentrum, der in dieser Einsteigerpräsentation nicht detailliert betrachtet wird. Wichtig ist, dass die Anfragephase mit einer **Zulassungsbewertung** seitens OnkoZert endet.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung

Der Anfrageprozess zwischen OnkoZert und dem Zentrum, der in dieser Phase detailliert betrachtet wird. Die Anfragephase ist die erste Phase seitens OnkoZert.

Lungenkrebszentrum

Zulassungsbewertung Zertifizierungsanfrage

Name Zentrum: Lungenkrebszentrum Klinikum Musterhausen FAL-AXXX

Klinikum: Klinikum Musterhausen

Im Rahmen dieser Zulassungsbewertung wird auf Grundlage der Anfragedaten die grundsätzliche Zertifizierbarkeit überprüft. Ziel der Zulassungsbewertung ist die Identifizierung möglicher kritischer Merkmale, welche den Erfolg der Zertifizierung des Zentrums im Grundsatz gefährden können. Somit stellt ein positives Ergebnis der Zulassungsbewertung auch die Voraussetzung für die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren dar.

Eine Planung des Audits kann erst erfolgen, wenn das Ergebnis der Zulassungsbewertung positiv ist. Es wird darauf hingewiesen, dass die schlussendliche Bewertung des Zentrums bei der Auditdurchführung vor Ort erfolgt. Die hier dargestellte Bewertung hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Dies bedeutet, dass sich im Audit weitere Bereiche als kritisch erweisen können. Die am Audit beteiligten Fachexperten sind in ihrer Bewertung frei.

Ergebnis

Ergebnis Zulassungsbewertung Anfrage positiv (Anfrageunterlagen vollständig/ korrekt)

Abschließende Zulassungsbewertung momentan nicht möglich (offene Punkte nachfolgend beschrieben; nachgereichte/ korrigierte Unterlagen werden erneut bewertet)

Zulassungskriterien nicht erfüllt (Zulassung Zertifizierungsverfahren momentan nicht gegeben)

Grundlage der Zulassungsbewertung

Dokument/ Thema	Stand	Status
Anfrage	22.01.2025	i.O.
Basisdaten/ Datenblatt (Excel-Vorlage)	22.01.2025	i.O.
Studien	22.01.2025	i.O.
Stammblatt	28.01.2025	i.O.
Antrag		ausstehend

Geplanter Audittermin Erstzertifizierung (Wunschzeitraum): 01./02.09.2025

Frist Einreichung Erhebungsbogen: Empfehlung: 21.07.2025
Ausschlussfrist: 04.08.2025

31.01.2025 Mitarbeiter OnkoZert

Datum OnkoZert

Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)7 31 / 70 51 16 - 0
www.onkozert.de, info@onkozert.de

Anmerkungen / Beschreibung der Auflagen		
Zulassungs-kriterium	Anmerkungen OnkoZert	Aktion
Namensgebung	Aktuell werden Sie bei OnkoZert unter dem Zentrumsnamen Lungenkrebszentrum Klinikum Musterhausen geführt.	----
Anfrage	Das Anfrageformular wurde vollständig und plausibel bearbeitet.	----
Basisdaten	Das Basisdatenblatt wurde vollständig und plausibel bearbeitet.	----
Pat. in Studien	Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ist es erforderlich, dass mindestens 1 Pat. in eine Studie mit Ethikvotum eingeschlossen ist (Zählzeitpunkt: Datum Pat.einwilligung). Gemäß der Mitteilung des Zentrums vom 22.01.2025 wurden 6 Pat. im Jahr 2024 in eine Studie mit Ethikvotum eingeschlossen.	----
Stammblatt	In dem Stammblatt werden die interdisziplinären Kooperationspartner namentlich benannt. Das Stammblatt ist die Grundlage für die Abbildung des Behandlungsnetzwerkes unter www.oncomap.de . Das Stammblatt wurde vollständig und korrekt bearbeitet am 28.01.2025 bei OnkoZert eingereicht.	----
Antrag	Der anhängende Antrag Einleitung Zertifizierung ist bei OnkoZert einzureichen. Anlage • 207-A antrag einleitung zertifizierung-D9 (231031)	Der Antrag ist unterzeichnet bis spätestens 28.02.2025 bei OnkoZert einzureichen.
Besonderheiten Bewertung Erhebungsbogen	Die Bewertung des Erhebungsbogens hat primär die Zielsetzung, dem zu zertifizierenden Zentrum Hinweise für eine erfolgreiche Zertifizierung zu geben und in besonderen Fällen auch vor einem negativen Auditergebnis zu schützen. Teilweise ist anhand der eingereichten Erhebungsbögen eine Zulassung zum Audit nicht möglich, da z.B. die Erfüllung zentraler Anforderungen unzureichend dargelegt ist. In diesem Fall ist eine Nachbearbeitung des Erhebungsbogens durch das Zentrum sowie eine schriftliche Nachbewertung des aktualisierten Erhebungsbogens erforderlich. In Abstimmung mit dem Zentrum ist dann zu entscheiden, inwieweit der ursprüngliche Zertifizierungstermin aufrechterhalten werden kann. Die Gebühren für eine schriftliche Nachbewertung werden nach Aufwand berechnet (Gebührenumfang max. der einer Erstbewertung). Entsprechend den bisherigen Zertifizierungserfolgen ist bei über 75% der erstbewerteten Erhebungsbögen keine schriftliche Nachbewertung erforderlich.	----



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung - Anfrage

Bei positiver „Eingangsbewertung“ ist die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren gegeben. Über die **Audit**zulassung entscheidet dann der Fachexperte (spätere Phase: Bewertung Erhebungsbogen)



Ergebnis



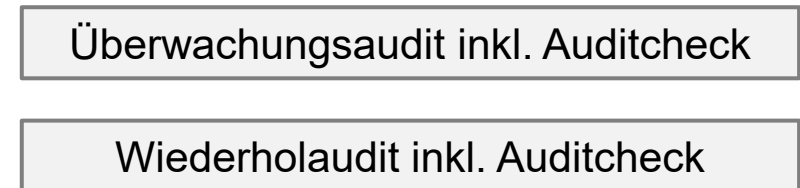
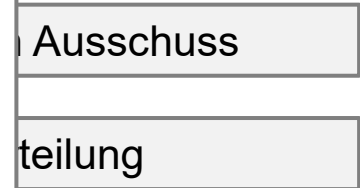
Ergebnis Zulassungsbewertung Anfrage positiv (Anfrageunterlagen vollständig / korrekt)



Abschließende Zulassungsbewertung momentan nicht möglich
(offene Punkte nachfolgend beschrieben; nachgereichte/korrigierte Unterlagen werden erneut bewertet)



Zulassungskriterien nicht erfüllt (Zulassung Zertifizierungsverfahren momentan nicht gegeben)





4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Antragsstellung

Mit der positiven Zulassungsbewertung wird der Zertifizierungsprozess formell eingeleitet. Hierfür ist kein gesondertes Dokument, bzw. keine Antragsstellung mehr erforderlich.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Antragsstellung

Mit der positiven Zulassungsbewertung wird der Zertifizierungsprozess formell eingeleitet. Hierfür ist kein gesondertes Dokument, bzw. keine Antragsstellung mehr erforderlich.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Einleitung Zertifizierungsverfahren

Mit der Einreichung der Anfrage werden durch den Antragsteller folgende Vereinbarungen anerkannt:

- Die Zertifizierung umfasst die in der Anfrage genannten Kooperationspartner. Weitere Kooperationspartner können nur nach vorheriger schriftlicher Abstimmung mit OnkoZert in das Zertifizierungsverfahren mit aufgenommen werden.
- Die Gebühren für das Zertifizierungsverfahren werden gemäß der „Aufwandsabschätzung Zertifizierung“ berechnet.
- Aktuelle Version „Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung“ sowie „Bestimmungen zur Verwendung von Zertifikaten und Zertifikatssymbolen (Dokumente sind unter www.onkozert.de abrufbar).

Weitere Informationen

Informationen zum Ablauf der Zertifizierung und geltende Bestimmungen erhalten Sie auf der Homepage von OnkoZert (www.onkozert.de/info/ablauf-zert) sowie in telefonischer Absprache unter +49 (0)7 31 / 70 51 16 0.

Datum

Leiter/ Antragsteller (Blockbuchstaben)

Leiter/ Antragsteller (Unterschrift)



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Antragsstellung

Bitte beachten Sie, dass Anfragen bis spätestens 4 (Zentrum / Modul) bzw. 6 Monate (Onkologisches Zentrum) vor dem geplanten Audit gestellt werden müssen. Nach positiver Bewertung der Anfrage, ist das Audit innerhalb von 9 Monaten durchzuführen.

Phase	Empfehlung	Frist
Anfrage	4-6 Monate vor geplantem Audittermin (Zentrum/Modul)	4 Monate vor Audittermin !!! (Zentrum/Modul)
	6-9 Monate vor geplantem Audittermin (Onkologisches Zentrum)	6 Monate vor geplantem Audittermin (Onkologisches Zentrum)

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



Frist Durchführung Audit nach positiver Bewertung der Anfrage: innerhalb von **9 Monaten**



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Bewertung Erhebungsbogen

Voraussetzung für die Bewertung Erhebungsbogen ist das fristgerechte Vorliegen der Auditunterlagen – der Audittermin wird entweder zwischen Fachexperten und Zentren (Organkrebszentrum / Modul) oder zwischen OnkoZert und dem Zentrum (bei Onkologischen Zentren) definiert.

Erforderliche Unterlagen sind:

- Erhebungsbogen Zentrum
- Datenblatt Zentrum
- Erhebungsbogen Radioonkologie
- Erhebungsbogen Pathologie
- ggf. Erhebungsbogen ambulante internistische Onkologie
- ggf. Erhebungsbogen Praxen (Uro-, Gastro-, Gyn-, Dermatopraxen)
- Stammbblatt
- Anlage Tumorentität Schwerpunkt

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck

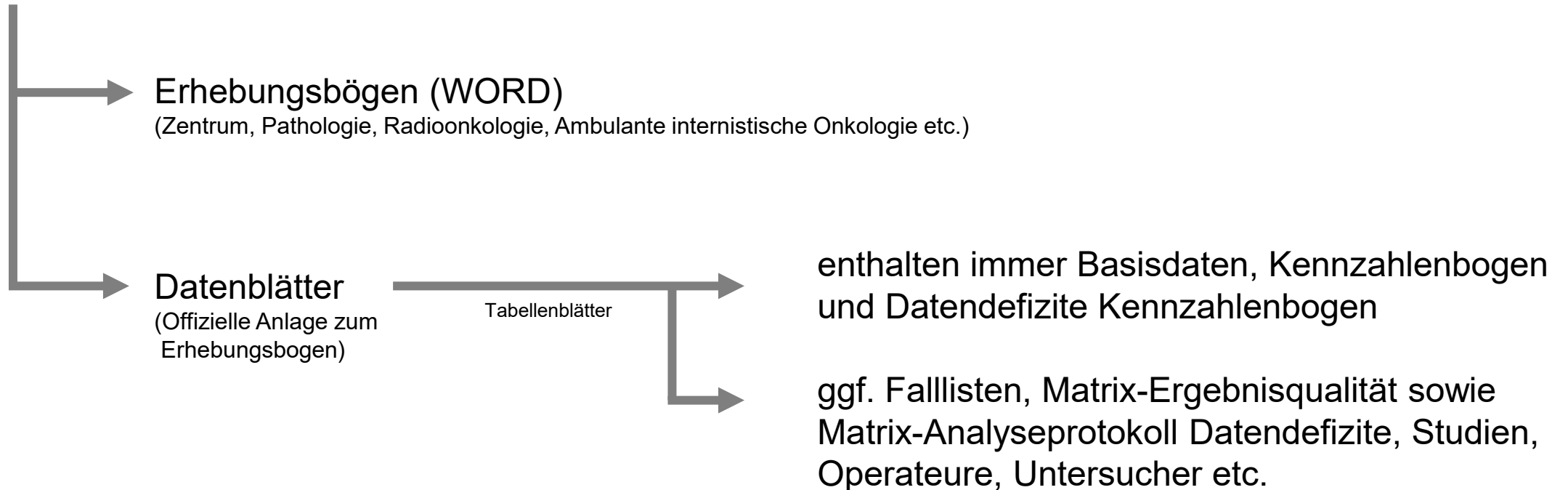


4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erhebungsbogen

Erhebungsbogen = Fachliche Anforderungen = Zertifizierungskriterien

Bestandteile



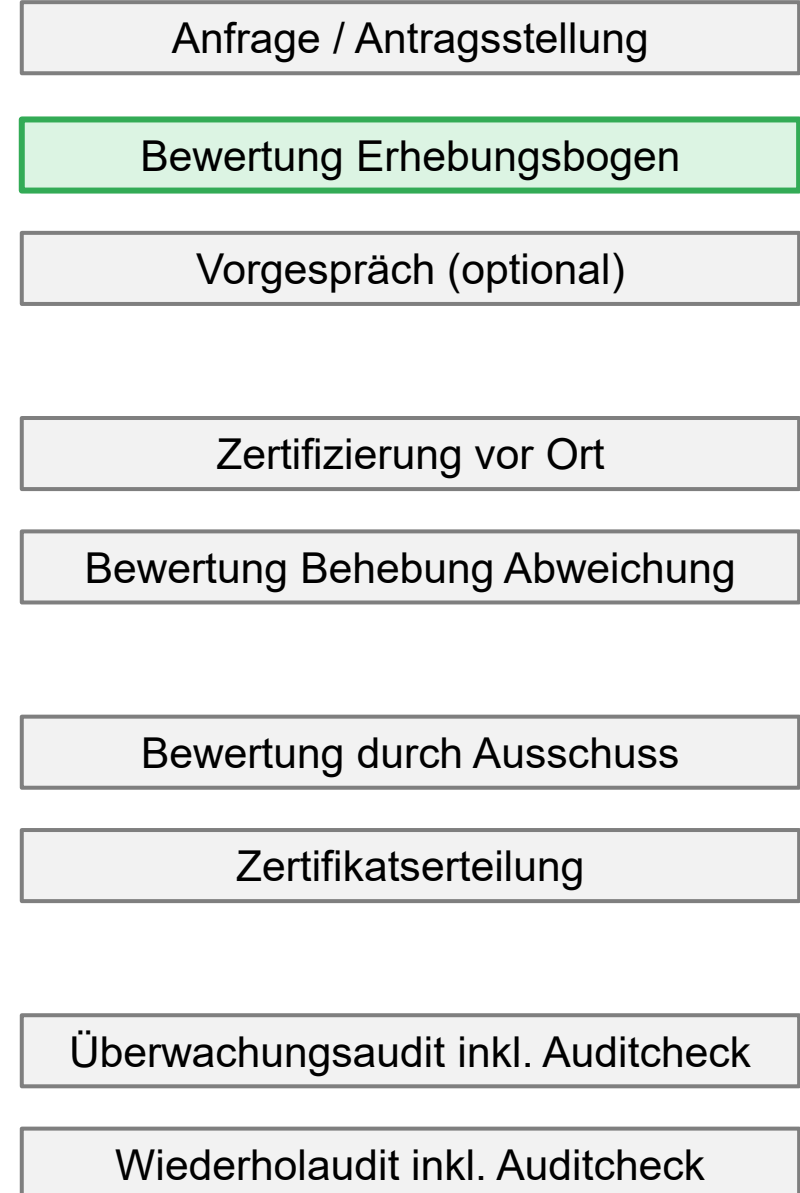


4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Bewertung Erhebungsbogen

Fristen für die Einreichung sind:

Ausschlussfrist	Empfehlung
<p>Erstzertifizierung</p> <p>6 Wochen vor Audittermin (Zentrum/ Modul)</p> <p>8 Wochen vor Audittermin (Onkologisches Zentrum)</p> <p>Folgeaudits</p> <p>4 Wochen vor Audittermin (ÜA / WA – für alle)</p>	<p>Erstzertifizierung</p> <p>8 Wochen vor Audittermin (Zentrum/ Modul)</p> <p>12 Wochen vor Audittermin (Onkologisches Zentrum)</p> <p>Folgeaudits</p> <p>6 Wochen vor Audittermin (ÜA / WA – für alle)</p>





4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Bewertung Erhebungsbogen

Betrachtungszeitraum im Erhebungsbogen inkl. Datenblatt:

= in der Regel das vollständige, zurückliegende Kalenderjahr
(Auditjahr 2025 → Betrachtungszeitraum 01.01. – 31.12.2024)
Die aktuelle Situation ist stets zu berücksichtigen!

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Bewertung Erhebungsbogen

Ausnahme Erstzertifizierung:

- zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung müssen mind. die Kennzahlen für einen Zeitraum von 3 Monaten vorliegen (ideal ist ein ganzer Jahreszeitraum)
ABER: bei den Angaben zu den Fallzahlen des Zentrums (organspezifische Vorgaben: siehe „Bewertungsrichtlinie Fallzahlen“), Expertise Operateure/ Untersucher, ... sind die Daten immer für einen ganzen Jahreszeitraum erforderlich
- sofern nicht ein komplettes Kalenderjahr abgebildet wird, darf der Zeitraum nicht mehr als 4 volle Monate zurückliegen (bezogen auf Zertifizierungstermin)
- der gewählte Zeitraum muss aus ganzen Monaten bestehen (wenn möglich komplette Quartale wählen)

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Bewertung Erhebungsbogen

Wenn alle für das Audit erforderlichen Unterlagen für das Erstzertifizierungsaudit vorliegen, erstellt der Fachexperte die Bewertung Erhebungsbogen (also Erhebungsbögen WORD, Datenblatt EXCEL, Stamtblatt).

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck

Bewertung Erhebungsbogen

Zentrum: [Darmkrebszentrum Klinikum Bielefeldhausen](#)
[Leberkrebszentrum Klinikum Bielefeldhausen](#)

Leiter Zentrum: [Herr Prof. Dr. Werner Vorbildt](#)

Standort 1: [Klinikum Bielefeldhausen](#)

Standort 2: _____

Zentrumskoordinator: [Herr Dr. Lorenz Belspielhelt](#)

Fachexperte: [Frau Prof. Dr. Sabine Mustermann](#)

Übergabe Bewertung: [Bearbeitung durch OnkoZert](#)

Die Bewertung bezieht sich auf folgende Zentren:

Darmkrebszentrum Pankreaskarzinomzentrum

Leberkrebszentrum Speiseröhrenkrebszentrum

Ergebnis Bewertung Erhebungsbogen - Voraussetzungen Zulassung zur

Die in dieser Bewertung festgestellten Unklarheiten und Abweichungen

sind bis zum Zertifizierungsaudit zu berücksichtigen bzw. zu bearbeiten

sind zu analysieren und es ist hierüber eine schriftliche Stellungnahme vor dem Audit an den Fachexperten (in „cc“ an OnkoZert) per Mail zu senden

Sofern vom Fachexperten keine Rückmeldung erfolgt, ist die Stellungnahme die Voraussetzung für die Zulassung zum Audit

Die Zulassung zum Zertifizierungsaudit bedarf einer positiven Stellungnahme durch den Fachexperten, die an das Zert an OnkoZert zu senden

Der Erhebungsbogen ist hinsichtlich der in dieser Bewertung festgestellten Unklarheiten und Abweichungen zu ergänzen bzw. zu korrigieren und

den Fachexperten zu Beginn des Audits auszuhändigen. Der aktuelle Erhebungsbogen ist per Mail an OnkoZert zu senden

mind. 7 Tage vor dem Audit an die Fachexperten (in „cc“ an OnkoZert) zu senden

[Bitte Name eingetragener Fachexperten](#)

Bewertung Erhebungsbogen

Zentrum: [Darmkrebszentrum Klinikum Bielefeldhausen](#)
[Leberkrebszentrum Klinikum Bielefeldhausen](#)

Zusammenfassung der Bewertung

Der von dem **Viszeralkologischen Zentrum (Darm-/Leberkrebszentrum)** zur Bewertung erstellte Erhebungsbogen wurde vollständig und korrekt bearbeitet. Es wurden bei der Bewertung keine Abweichungen festgestellt. Ausgenommen von den Abweichungen zeigt der eingereichte Erhebungsbogen die Erfüllung der Anforderungen.

Im Vorfeld der Zertifizierung sollten insbesondere folgende Punkte beachtet werden:

- Zu Beginn des Audits ist den Fachexperten eine Liste aller Primärfälle vorzulegen. Anhand einer Stichprobe wird die Primärfallzahl und der Gesamtumfang überprüft werden.
- Aktualisierung und Kompletierung der Kennzahlenabfrage, die dort angegebene Leistungskennzahlen stammen teilweise aus XXXX und müssen im Vorfeld aktualisiert und den Fachexperten spätestens bis zum [Datum](#) zugewiesene Unterlagen, die bis dahin eingereicht werden müssen, finden Sie an Ende der Bewertung.

bei positivem Gesamteindruck

Die Durchführung des Zertifizierungsaudits kann unter der Voraussetzung erfolgt dieser Bewertung beschriebenen Abweichungen bzw. Unklarheiten bis zum Zertifizierungsaudit bzw. geklärt werden. Es wird empfohlen hierzu einen Aktionsplan aufzustellen.

Eine Stellungnahme von Seiten des **Viszeralkologischen Zentrums** zu den in dieser Bewertung festgestellten Unklarheiten / Unklarheiten ist im Vorfeld des Zertifizierungsaudits nicht erforderlich.

Es sind mind. 7 Tage vor dem Audit weitere Unterlagen an die Fachexperten per Mail zu senden.

bei kritischem Gesamteindruck

Die Durchführung des Zertifizierungsaudits kann nur unter der Voraussetzung erfolgt dieser Bewertung beschriebenen Abweichungen bzw. Unklarheiten bis zum Zertifizierungsaudit bzw. geklärt werden. Eine Stellungnahme von Seiten des **Viszeralkologischen Zentrums** zu den in dieser Bewertung festgestellten Unklarheiten / Unklarheiten ist im Vorfeld des Zertifizierungsaudits erforderlich.

Die erforderliche Stellungnahme ist bis spätestens den [Datum](#) bei dem Leitenden der Zertifizierung an den Stellen, welche Unklarheiten oder Lücken aufweist im Vorfeld des Audits zusammen mit der Stellungnahme an den Leitenden der Zertifizierung zu senden.

Es sind mind. 7 Tage vor dem Audit weitere Unterlagen an die Fachexperten per Mail zu senden.

Bewertung Erhebungsbogen

Zentrum: [Darmkrebszentrum Klinikum Bielefeldhausen](#)
[Leberkrebszentrum Klinikum Bielefeldhausen](#)

Zusammenfassung der Bewertung

Erhebungsbogen	Bewertung des Erhebungsbogens	Hinweis / Unklarheit
1.1 Struktur des Netzwerks		X
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	X	
1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge		X
1.4 Psychoonkologie		
1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation		
1.6 Patientenbeteiligung		X
1.7 Studienmanagement		X
1.8 Pflege		X
1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche		
2.1 Sprechstunde		X
2.2 Diagnostik		X
3 Radiologie		
4 Nuklearmedizin	Für Viszeralkologische Zentren vorliegende Einigkeit mit Fachexperten	
5 Operative Onkologie		X
6 Internistische / Medikamentöse Onkologie		X
7 Radioonkologie		
8 Pathologie		
9 Palliativversorgung und Hospizarbeit		X
10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität		X
Kennzahlenbogen		X

Bewertung Erhebungsbogen

Zentrum: [Darmkrebszentrum Klinikum Bielefeldhausen](#)
[Leberkrebszentrum Klinikum Bielefeldhausen](#)

Erläuterungen/Anmerkungen zur Bewertung

1.1 Struktur des Netzwerks	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
1.4 Psychoonkologie	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
1.6 Patientenbeteiligung	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
1.7 Studienmanagement	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
1.8 Pflege	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
2.1 Sprechstunde	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Bewertung Erhebungsbogen

Zielsetzung

- Defizite gegenüber den Fachlichen Anforderungen identifizieren
- Schwerpunkte für das Zertifizierungsaudit herausstellen
- Fachliche Vorbereitungsgrundlage für das Zentrum und den Fachexperten
- Zertifizierungsaudits bei unzureichender Vorbereitung werden verhindert

Tätigkeit Zentrum

- Frühzeitige Einreichung des Erhebungsbogens inkl. Anlagen
- Empfang und Auswertung der Bewertung des Erhebungsbogens
- Ggf. Maßnahmen festlegen, einleiten und deren Umsetzung überprüfen
- Information des Zentrumsnetzwerks

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Bewertung Erhebungsbogen

Tätigkeit Fachexperte

- Prüfung Erhebungsbogen und Erstellung einer schriftlichen Bewertung
- Aussage über die Zertifizierungsfähigkeit geben (kann geplanter Termin für Zertifizierungsaudit eingehalten werden)

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Bewertung Erhebungsbogen

Die Bewertung endet mit der Aussage hinsichtlich der Zulassung zum Zertifizierungsaudit...

Ergebnis Bewertung Erhebungsbogen - Voraussetzungen Zulassung zum Zertifizierungsaudit

Die in dieser Bewertung festgestellten Unklarheiten und Abweichungen

- sind bis zum Zertifizierungsaudit zu berücksichtigen bzw. zu bearbeiten.
- sind zu analysieren und es ist hierüber eine schriftliche Stellungnahme zu erstellen, die mind. 7 Tage vor dem Audit an den Fachexperten (in „cc“ an OnkoZert) per Mail einzureichen ist.
- Sofern vom Fachexperten keine Rückmeldung erfolgt, ist mit der Einreichung der Stellungnahme die Voraussetzung für die Zulassung zum Zertifizierungsaudit gegeben.
- Die Zulassung zum Zertifizierungsaudit bedarf einer positiven Bewertung der Stellungnahme durch den Fachexperten, die an das Zentrum schriftlich mitgeteilt wird.
- Eine Zulassung zum Zertifizierungsverfahren ist aufgrund der in diesem Bericht genannten Gründe nicht möglich. Das weitere Vorgehen ist mit OnkoZert abzustimmen.

Der Erhebungsbogen ist hinsichtlich der in dieser Bewertung festgestellten Unklarheiten und Abweichungen zu ergänzen bzw. zu korrigieren und

- den Fachexperten zu Beginn des Audits auszuhändigen. Der aktualisierte Erhebungsbogen ist per Mail an OnkoZert zu senden.
- mind. 7 Tage vor dem Audit an die Fachexperten (in „cc“ an OnkoZert) per Mail einzureichen.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Bewertung Erhebungsbogen

...und gibt ein detailliertes Feedback zur Bearbeitungsqualität des Erhebungsbogens.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Angabe Abweichung

in Ausschuss

Verteilung

inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck

Zusammenfassung der Bewertung			
Erhebungsbogen	Bewertung des Fachexperten		
	Abweichung	Hinweis/ Unklarheit	i.O.
1.1 Struktur des Netzwerks		X	
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	X		
1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge		X	
1.4 Psychoonkologie			
1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation			
1.6 Patientenbeteiligung		X	
1.7 Studienmanagement		X	
1.8 Pflege		X	
1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche			
2.1 Sprechstunde		X	
2.2 Diagnostik		X	
3 Radiologie			
4 Nuklearmedizin	Für Viszeralonkologische Zentren bzw. Darmk vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anfor		
5 Operative Onkologie		X	
6 Internistische / Medikamentöse Onkologie		X	
7 Radioonkologie			
8 Pathologie			
9 Palliativversorgung und Hospizarbeit		X	
10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität		X	
Kennzahlenbogen		X	

Erläuterungen/Anmerkungen zur Bewertung		
1.1 Struktur des Netzwerks	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
1.4 Psychoonkologie	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	
1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation	Hinweis(e) / Unklarheit(en)	
	Abweichung(en)	



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Vorgespräch (optional)

Auslöser

Zentrum hat kritische Punkte identifiziert, welche eine erfolgreiche Zertifizierung gefährden könnten

Zielsetzung

- Ermittlung von Schwachstellen und kritischen Punkten, die den Erfolg der Zertifizierung gefährden könnten und Beseitigung von Unklarheiten
- Gewinnen eines Eindrucks von dem Zentrum durch Begehung der Räumlichkeiten
- Gegenseitiges persönliches Kennenlernen

Tätigkeit Zentrum

- Erhebungsbogen muss im Vorfeld vorliegen
- Beteiligte intern über Ziel und Ablauf des Vorgesprächs informieren und zeitliche Verfügbarkeit sicherstellen
- Ggf. intern bestehende Unklarheiten und offene Fragen dem Fachexperten mitteilen

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Vorgespräch (optional)

Auslöser

Zentrum hat kritische Punkte identifiziert, welche eine erfolgreiche Zertifizierung gefährden könnten

Zielsetzung

- Ermittlung von Schwachstellen und kritischen Punkten, die den Erfolg der Zertifizierung gefährden könnten und Beseitigung von Unklarheiten
- Gewinnen eines Eindrucks von dem Zentrum durch Begehung der Räumlichkeiten
- Gegenseitiges persönliches Kennenlernen

Tätigkeit Zentrum

- Erhebungsbogen muss im Vorfeld vorliegen
- Beteiligte intern über Ziel und Ablauf des Vorgesprächs informieren und zeitliche Verfügbarkeit sicherstellen
- Ggf. intern bestehende Unklarheiten und offene Fragen dem Fachexperten mitteilen

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

!!! Bei Erstzertifizierungen von Onkologischen Zentren ist ein Vorgespräch durch OnkoZert (nicht durch den Fachexperten) obligat !!!

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Auditplan

- Der Auditplan legt den zeitlichen Ablauf der Zertifizierung fest.
- Im Auditplan werden die am Audit beteiligten Personen benannt.
- Über den Auditplan wird die Form der Auditierung definiert (Vor-Ort-Begehungen oder Dokumentenbewertungen/ Schnittstellenbetrachtungen).
- Im Auditplan kann der Fachexperte auf bereitzuhaltende Dokumente hinweisen.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Anfrage / Antragsstellung

Auditplan

- Der Auditplan legt den zeitlichen Ablauf der Ze...
- Im Auditplan werden die am Audit beteiligten P... benannt.
- Über den Auditplan wird die Form der Auditieru... (Vor-Ort-Begehungen oder Dokumentenbewer... Schnittstellenbetrachtungen).
- Im Auditplan kann der Fachexperte auf bereit... Dokumente hinweisen.

Uhrzeit	Auditierte Bereiche / Abteilungen / Prozesse	Referenten / Ansprechpartner	Ort
09:00 09:15	Auditeröffnung Begrüßung und Vorstellung des Auditteams so- wie Erläuterung des Auditablaufs	Prof. Winter Dr. Maier Dr. Heller Dr. Karus	Konferenzraum 2. OG
09:15 09:30	Struktur/Bereiche des Zentrums (EB_1.1) • Darstellung der Struktur • Veränderungen/Entwicklungen ggü. dem Vorjahr (z.B. Struktur, Personal...) Präsentation 10 min. + 5 min. Befragung	Prof. Winter Dr. Maier Dr. Heller Dr. Karus	Konferenzraum 2. OG
09:30 10:00	Einsichtnahme in Dokumente wie z.B. Kooperati- onsverträge, Behandlungsnetzwerk (On- coMap/Stammblatt), ggf. Aktionspläne	Prof. Winter Dr. Maier Dr. Heller Dr. Karus	Konferenzraum 2. OG Bitte vorbereiten: Ko- operationsverträge, Aktionsplan
10:00 10:45	Interdisziplinäre Zusammenarbeit (EB_1.2) • Tumorkonferenz • Q-Zirkel • MuM-Konferenzen Demonstration Tumorkonferenz Bitte bereithalten: Protokolle und Anwesenheits- listen der Konferenzen.	Prof. Winter Dr. Maier Dr. Heller Dr. Karus	Konferenzraum 2. OG
10:45 11:15	Schnittstellenbetrachtung Radioonkologie (EB_7)	Prof. Winter Dr. Maier PD Dr. Sommer Dr. Albrich	Konferenzraum 2. OG (keine Vor-Ort-Bege- hung)
11:15 12:00	• Pathologie (EB_8)	Prof. Winter Dr. Maier Dr. Laut Fr. Schön	Institut für Pathologie Raum E10
12:00 12:30	Aufbereitung Auditergebnisse und kleine Mit- tagspause		
12:30 13:15	Operative Therapie (EB_5)	Prof. Winter Dr. Maier Dr. Baum Prof. Mustermann Dr. Lauer	Konferenzraum 2. OG/ ggf. OP



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Auditplan / Auditumfang

- Erstzertifizierung / Re-Zertifizierung:
Alle Bereiche des Zentrums bzw. der fachlichen Anforderungen werden bewertet (Kooperationspartner: Vor-Ort-Begehung oder Dokumentenbewertung/ Schnittstellenbetrachtung).
- 1./ 2. Überwachungsaudit:
Nicht alle Bereiche des Zentrums bzw. der Fachlichen Anforderungen werden bewertet (stichprobenartige Überprüfung), Schwerpunktsetzung anhand der Auditergebnisse des Vorjahres (Auditbericht, ggf. Abweichungen) und des aktuellen „Auditchecks“.
- Pflichtinhalte aller Audits:
 - Behandlungsnetzwerk (OncoMap/ Stammblatt)
 - Tumorkonferenz
 - Leitlinienkonformität/Patientenakten
 - Kennzahlen/Tumordokumentation

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Auditplan / Auditdauer

1 Audittag hat 8 h (zzgl. Pausen)

Die Dauer für ein Audit kann variieren:

Erstzertifizierung singuläres Lungen- oder Darmkrebszentrum	1,75
Erstzertifizierung Brust- und Gyn. Krebszentrum	2,00
Überwachungsaudit singuläres Brustkrebszentrum	0,75
Überwachungsaudit Onkologisches Zentrum (OZ)	2,00
Erstzertifizierung Hautkrebszentrum im Rahmen OZ	1,00

Die Auditdauer wird von den einzelnen Zertifizierungskommissionen festgelegt.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Auditplan / Erstellung

Der Auditplan kann erst erstellt werden, wenn alle notwendigen Dokumente vorliegen (Erhebungsbogen, Datenblatt, Stammbblatt, Auditbericht Vorjahr, ggf. Zentrumsmatrix). Ohne vorliegende Auditunterlagen ist die Planung nicht möglich.

Der Auditplan muss mindestens 7 Tage vor dem Audit final sein.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Auditplan / Zuständigkeiten

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zentren	Ersteller Entwurf Auditplan
Einzelnes Organkrebszentrum (BZ, GZ, HZ, LZ, PZ, etc.) oder Kombi-Verfahren (Brust/Gyn, VZ, UZ)	(leitender) Fachexperte
Onkologisches Zentrum (Organkrebszentren, Module, Schwerpunkten, Transit-Zentren)	OnkoZert (in Abstimmung mit allen beteiligten Fachexperten)
„Multi-Zentrum“ (mehrere Organkrebszentren können parallel auditiert werden, kein OZ vorhanden, i.d.R. mehr als 4 zertifizierte Zentren/ Module)	OnkoZert (in Abstimmung mit allen beteiligten Fachexperten)

!! Zentrumskoordinator ist Ansprechpartner für Abstimmung Auditplan !!

!! Keine Ersterstellung des Auditplanes durch das Zentrum !!

Ort

Abweichung

Ausschluss

g

Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Auditplan / Aufgaben des Zentrums

Prüfung Ablauf auf Machbarkeit: Aufforderung an das Zentrum, den Auditplan den örtlichen Gegebenheiten anzupassen; Änderung der zeitlichen Reihenfolge jederzeit möglich, wenn Auditdauer unverändert bleibt (aktive Mitgestaltung des Zentrums erwünscht!).

Ergänzung der Teilnehmer / Räumlichkeiten (für jede Auditeinheit muss mind. 1 auskunftsfähiger Vertreter des Fachbereiches zur Verfügung stehen).

Rücksendung des ergänzten / freigegebenen Auditplanes durch das Zentrum an den Fachexperten und an OnkoZert.

Zentrumsinterne Weiterleitung des Auditplanes an alle Beteiligten (Informationspflicht des Zentrums).

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Audit vor Ort - Zielsetzung

Überprüfung, inwieweit eine Erfüllung der Fachlichen Anforderungen in der Praxis gegeben ist (insbesondere durch Abgleich zwischen Angaben im Erhebungsbogen und den Gegebenheiten vor Ort):

- Überprüfung von Erhebungsbögen / Datenblätter / Behandlungsnetzwerk (OncoMap)
- Einsicht von zentrumsspezifischen Dokumenten (SOPs, Handbücher, Fortbildungspläne, Flyer, ...)
- Befragung/Interview von Personen / Fachvertretern
- Begehung von Räumlichkeiten (Überprüfung der technisch-apparativen Ausstattung usw.)

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Audit vor Ort - Ablauf

Maßgeblich für den Auditplan und somit für den Ablauf vor Ort sind die **fachlichen Inhalte des Erhebungsbogens**, also die einzelnen Kapitel. Darüber hinaus gibt es noch zusätzliche Komponenten:

- 1) Eröffnung des Audits mit einer Vorstellungsrunde des Kernteams
- 2) Kurzes **Durchsprechen des Auditplans** und Nachfrage (durch Zentrum oder Fachexperten), ob sich am Auditablauf kurzfristige Änderungen ergeben haben (Ansprechpartner, Räumlichkeiten, Inhalte, Ablauf) oder der Auditplan in der vorliegenden Form genutzt werden kann
- 3) **Vorstellung des Zentrums/ der Zentren** über eine Kurzpräsentation (max. 10 Minuten + 5 Minuten Fragen der Fachexperten)
- 4) **Aushändigung von Primärfalllisten** an die Fachexperten
- 5) Aktenprüfung
- 6) Fachexperte/n bereiten sich auf das Feedbackgespräch/ Abschlussgespräch vor
- 7) Feedbackgespräch/ Abschlussgespräch

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Audit vor Ort - Erstzertifizierung

Fachexperten orientieren sich grundsätzlich an der **Bewertung Erhebungsbogen** und prüfen die noch bestehenden Abweichungen/ Unklarheiten.

Alle Bereiche des Zentrums/der Fachlichen Anforderungen werden bewertet (Begehungen vor Ort oder Schnittstellenbetrachtungen/Dokumentenbewertungen).

Im Abschlussgespräch fasst der Fachexperte die Eindrücke des Audits zusammen, stellt ggf. noch bestehende Abweichungen vom fachlichen Standard fest und spricht ggf. die Empfehlung für eine Zertifikatserteilung aus. Wichtig: Der Fachexperte ist lediglich befugt, eine Empfehlung auszusprechen.

In der Regel gibt der Fachexperte dem Zentrum **3 Monate** nach letztem Audittag Zeit (=maximaler Zeitraum), die Abweichung(en) zu beheben.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

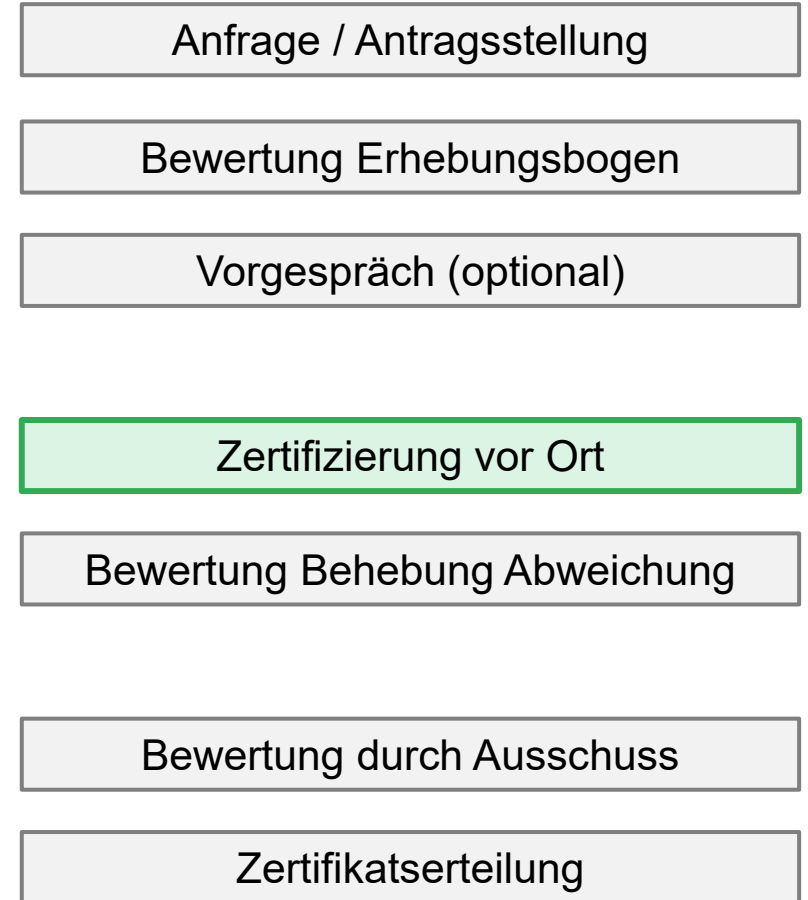
Audit vor Ort - Erstzertifizierung

Fachexperten orientieren sich grundsätzlich an der **Bewertung Erhebungsbogen** und prüfen die noch bestehenden Abweichungen/ Unklarheiten.

Alle Bereiche des Zentrums/der Fachlichen Anforderungen werden bewertet (Begehungen vor Ort oder Schnittstellenbetrachtungen/Dokumentenbewertungen).

Im Abschlussgespräch fasst der Fachexperte die Eindrücke des Audits zusammen, stellt ggf. noch bestehende Abweichungen vom fachlichen Standard fest und empfiehlt ggf. die Empfehlung für eine Zertifikatserteilung aus. Wichtig: Der Fachexperte ist lediglich befugt, eine Empfehlung auszusprechen.

Wichtig: Der Fachexperte gehört zur Exekutive und entscheidet NICHT über die Zertifikatserteilung, er kann dessen Erteilung nur empfehlen.





4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Audit vor Ort - Abweichungen

Insofern die FachexpertIn im Audit feststellt, dass Anforderungen nicht erfüllt werden, definiert sie im Audit die Abweichung (zum Zeitpunkt der Feststellung) und gibt sie im Abschlussgespräch bekannt.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Anfrage / Antragsstellung

Audit vor Ort - Abweichungen

Insofern die Fachexpertin im Audit feststellt, Anforderungen nicht erfüllt werden, definiert Audit die Abweichung (zum Zeitpunkt der Fe und gibt sie im Abschlussgespräch bekannt.



ONKOZERT
Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft

Abweichungsprotokoll 1 von 1

Organzentrum: Darmkrebszentrum Beispielhausen

Ansprechpartner Zentrum: Prof. Dr. med. Max Mustermann

Fachexperte: Dr. med. Franz Maier

Beschreibung der Abweichung

Die Tumorkonferenz hat seit dem 01.03.2024 jede Woche stattgefunden. Bei 7 durchgeführten Tumorkonferenzen war kein Vertreter der Pathologie anwesend.

Nachaudit erforderlich: ja nein

Anforderung Erhebungsbogen: 1.2.
(Angabe des Kapitels, welches der Abweichung zu Grunde liegt)

Frist Nachweiserbringung Behebung Abweichung: 28.09.2024
(Frist max. 3 Monate)

28.06.2024 Dr. Franz Maier Prof. Dr. med. Max Mustermann
Datum Fachexperte Ansprechpartner Zentrum

- en
-
-
-
- hung
-
- SS
-
- check
- eck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Anfrage / Antragsstellung

Audit vor Ort - Abweichungen

Insofern die Fachexpertin im Audit feststellt, Anforderungen nicht erfüllt werden, definiert Audit die Abweichung (zum Zeitpunkt der Fe und gibt sie im Abschlussgespräch bekannt.

Abweichungsprotokoll 1 von 1

Organzentrum: Darmkrebszentrum Beispielhausen

Ansprechpartner Zentrum: Prof. Dr. med. Max Mustermann

Fachexperte: Dr. med. Franz Maier

Beschreibung der Abweichung

Die Tumorkonferenz hat seit dem 01.03.2024 jede Woche stattgefunden. Bei 7 durchgeführten Tumorkonferenzen war kein Vertreter der Pathologie anwesend.

Nachaudit erforderlich: ja nein

Anforderung Erhebungsbogen: 1.2.
(Angabe des Kapitels, welches der Abweichung zu Grunde liegt)

Frist Nachweiserbringung Behebung Abweichung: 28.09.2024

Prof. Dr. med. Max Mustermann
Ansprechpartner Zentrum

- en
-
-
-
- hung
-
- SS
-
- check
- eck



Formulierung der Schwachstelle muss für das Zentrum verständlich und nachvollziehbar sein, ansonsten Erläuterung einfordern und ggf. handschriftlich auf dem Abweichungsprotokoll ergänzen.



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Audit vor Ort - Abweichungen

Insofern die Fachexpertin im Audit feststellt, dass Anforderungen nicht erfüllt werden, definiert sie im Audit die Abweichung (zum Zeitpunkt der Feststellung) und gibt sie im Abschlussgespräch bekannt.



Der Fachexperte definiert nur die Abweichung – er gibt nicht die Lösung vor, wie eine Abweichung behoben werden soll.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Audit vor Ort - Abweichungen

Abweichungen können in der Regel im Nachgang zum Audit behoben werden. Wenn besonders schwere oder besonders viele Abweichungen vorliegen, kann der Fachexperte auch ein Nachaudit definieren – dies stellt jedoch die Ausnahme dar.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Auditbericht

Zur Zertifizierung vor Ort erstellt die FachexpertIn den Auditbericht i.d.R. innerhalb von 2-4 Wochen.

Neben den Abweichungen sind im Auditbericht verschriftlicht:

- Der Gesamteindruck des Zentrums und ggf. Empfehlung Zertifikatserteilung
- Feststellungen
- Kritische Hinweise
- Bestätigung Korrektheit / Vollständigkeit der Unterlagen

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Auditbericht – Kritische Hinweise

Handlungsbedarf gibt es bei Kritischen Hinweisen. Hier hat das Zentrum einen Aktionsplan zu erstellen:

- Ableitung Aktionen aus den Hinweisen
- Definition von Verantwortlichkeiten für Umsetzung
- Zeiträume zur Bearbeitung definieren
- Meilensteine definieren (Gewichtung der Hinweise)

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifizierung vor Ort

Auditbericht – Korrektheit / Vollständigkeit Unterlagen

- Bsp.: im Audit wurde eine Unklarheit identifiziert
- Fachexperte hat die Möglichkeit, eine Aktualisierung in den Auditunterlagen nachzufordern
- Frist für Einreichung aktualisierte Unterlagen: 3 Monate nach Audit
- Positive Bewertung der Anpassung/Ergänzung ist Voraussetzung für Bewertung Ausschuss bzw. Abschluss Auditphase

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Korrektheit / Vollständigkeit Unterlagen

	i.O.	n.i.O. ¹⁾	Kommentar
Behandlungsnetzwerk / Kooperationspartner (OncoMap)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Keine.
Erhebungsbogen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Der Erhebungsbogen ist im Kap. 6.2.5 zu ergänzen.
Datenblatt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Keine.

1) Status „n.i.O.“ bedeutet, dass die entsprechenden Unterlagen zu korrigieren sind; die korrigierten Unterlagen sind spätestens nach 3 Monaten ausgehend vom Auditdatum bei OnkoZert einzureichen; positive Bewertung der Korrektur ist Voraussetzung für Bewertung Ausschuss (z.B. zwecks Zertifikatserteilung/-verlängerung).



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Bewertung Behebung Abweichung

Nach dem Audit versucht das Zentrum, die Abweichung zu beheben bzw. die Unterlagen zu korrigieren bzw. zu vervollständigen. Dies kann auf unterschiedliche Art und Weise erfolgen:

- Einreichung neues Datenblatt (wenn das Datenblatt inkorrekt war)
- Nachweise Behebung Abweichung(en): z.B. Selbstverpflichtungserklärung Pathologie (wenn diese nicht regelmäßig an der Tumorkonferenz teilgenommen hat). Alternativ kann man hier auch die Tumorkonferenzprotokolle der nächsten 2 Monate einreichen, in der ersichtlich wird, dass die Pathologie seit dem Audit immer teilgenommen hat.

Diese Unterlagen reicht das Zentrum möglichst früh ein (ansonsten besteht die Gefahr, dass der Fachexperte nicht genügend Zeit vor Ablauf der 3-Monatsfrist hat, die Bewertung vorzunehmen).

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Bewertung Behebung Abweichung

Anfrage / Antragsstellung

In diesem Beispiel war das Datenblatt unzureichend bearbeitet und eine entsprechende Abweichung wurde für das Datenblatt definiert.

Das Zentrum hat nun einen Qualitätszirkel durchgeführt und das Datenblatt überarbeitet. Mit dem neuen Datenblatt hat das Zentrum eine Stellungnahme vorgelegt, wie sie bei der Neuerstellung vorgegangen ist.

Das Ergebnis sieht folgendermaßen aus:



ONKOZERT
Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft

Abweichungsprotokoll 1 von 2

Organzentrum: Darmkrebszentrum Musterhausen

Ansprechpartner Zentrum: Frau Dr. med. S. Schmidt

Fachexperte: Herr PD Dr. med. R. Mayer

Beschreibung der Abweichung

Die Analyse des Datenblattes wurde von dem Zentrumskoordinator eigenständig und ohne ärztliche
Mitwirkung erstellt. Die Ergebnisse der Datenanalyse waren intern nur bedingt bekannt und somit auch
keiner Diskussion zugeführt. Die Begründungen für die Abweichungen bei den Kennzahlen „Revision-OPs
Rektum“ und „Anastomosensuffizienz Kolon“ waren nicht in allen Fällen korrekt, bei mehreren Kenn-
zahlen fehlten Angaben zu eingeleiteten oder geplanten Aktionen.

Nachaudit erforderlich: ja nein

Anforderung Erhebungsbogen:
(Angabe des Kapitels, welches der Abweichung zu Grunde liegt) Datenblatt Kennzahl
16 und 17

Frist Nachweiserbringung Behebung Abweichung:
(Frist max. 3 Monate) 15.10.2024

15.07.2024 Prof. R. Mayer Dr. S. Schmidt
Datum Fachexperte Ansprechpartner Zentrum



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Bewertung Behebung Abweichung

Anfrage / Antragsstellung

ONKOZERT

In diese
unzureichend
entsprechend
Datenblatt

Das Zert
durchge
überarb
das Zert
vorgeleg
vorgega

Bewertung Behebung der Abweichung

Das Datenblatt wurde am 05.09.2024 im Rahmen eines Qualitätszirkels unter Beteiligung des
Zentrumskoordinators, des Zentrumsleiters sowie der benannten Operateure diskutiert. Die Ergebnisse
führten zu einer Überarbeitung des Datenblattes. Die Erläuterungen der Datendefizite sind plausibel.
Zukünftig ist quartalsweise ein Monitoring mit den genannten Verantwortlichen geplant.

Das Erg

Abweichung behoben:

ja

nein

10.09.2024

Datum

Prof. R. Mayer

Fachexperte

15.07.2024

Datum

Prof. R. Mayer

Fachexperte

Dr. S. Schmidt

Ansprechpartner Zentrum



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifikatserteilung

Nachdem der Fachexperte den Auditbericht fertiggestellt und die Behebung der Abweichungen bestätigt hat, gehen alle Auditunterlagen zum Ausschuss Zertifikatserteilung (Judikative).

Der Ausschuss bewertet die Korrektheit des Verfahrens...



Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifikatserteilung

...und entscheidet über die Zertifikatserteilung. Es gibt hier 3 Entscheidungsmöglichkeiten:

- 1) Zertifikatserteilung
- 2) Zertifikatserteilung mit Auflagen (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Aktionsplan, ...)
- 3) Keine Erteilung (Entzug, Aussetzung...)

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifikatserteilung

...und entscheidet über die Zertifikatserteilung. Es gibt hier 3 Entscheidungsmöglichkeiten:

- 1) Zertifikatserteilung
- 2) Zertifikatserteilung mit Auflagen (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Aktionsplan, ...)
- 3) Keine Erteilung (Entzug, Aussetzung...)

Anfrage / Antragsstellung

Protokoll Zertifikatserteilung

ONKOZERT

Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)7 31 / 70 51 16 - 0
www.onkozert.de, info@onkozert.de

Name Zentrum	Darmkrebszentrum Beispielhaft	FAD-Z001
Standort	Klinikum Musterhausen	
Name Fachexperte	Frau Dr. med. A. Muster	
Ausschuss (Vorsitz / Mitglieder)	Herr Dr. med. V. Vorsitz, Frau Prof. Dr. med. M. Mitglied, Herr Dr. med. B. Beisitz	
Erstzertifizierung	11./12.12.2006	Auditdatum 12.12.2024

Bewertung Ausschuss Zertifikatserteilung

Im Rahmen der Zertifikatserteilung werden die einzelnen Phasen des Audits durch den Ausschuss Zertifikatserteilung anhand der vorliegenden Auditdokumentation bewertet. Hierbei werden insbesondere die formell korrekte Durchführung des Audits durch den Fachexperten sowie die Erfüllung der Fachlichen Anforderungen durch das Zentrum betrachtet.

Die Bewertung erfolgt anhand folgender Aufzeichnungen

<input checked="" type="checkbox"/> Auditbericht	<input type="checkbox"/> Abweichungsprotokoll inkl. Nachweise
<input checked="" type="checkbox"/> Erhebungsbögen (EB)	<input checked="" type="checkbox"/> Datenblatt

Auditform

Erstzertifizierung
 Erweiterung
 Rezertifizierung

Entscheidung

Zertifikatserteilung
 Zertifikatserteilung (mit Auflagen)
 Entzug / Aussetzung / keine Erteilung

Reduktion Auditzyklus (REDZYK) grundsätzlich möglich nicht möglich

Beim Verfahren „Reduktion Auditzyklus“ wird bei den jährlichen Überwachungen keine Vor-Ort-Auditierung durchgeführt. Die „Reduktion Auditzyklus“ ist lediglich bei Zentren möglich, welche in der Vergangenheit überdurchschnittlich gute Auditsergebnisse erzielt haben. Die hier vorgenommene Betrachtung beschränkt sich ausschließlich auf das Kriterium „Auditergebnis“. Weitere Kriterien sowie allgemeine Informationen zur „Reduktion Auditzyklus“ sind unter <https://www.onkozert.de/informationen/hinweise/> abgebildet.

Anmerkungen

Datum

Vorsitz Ausschuss Zertifikatserteilung



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifikatserteilung

Nach der Erstzertifizierung hat das Zertifikat eine Gültigkeit von 3,5 Jahren (ausgehend vom Stichtag: letzter Tag des Erstzertifizierungsaudits – insofern der Ausschuss aus Gründen keine kürzere Laufzeit (z.B. 12, 18 Monate) definiert).

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Erstzertifizierung – Zertifikatserteilung

Nach einem erfolgreichen Wiederholaudit wird das Zertifikat nicht um 3,5, sondern um 3 Jahre verlängert.

Anfrage / Antragsstellung

Bewertung Erhebungsbogen

Vorgespräch (optional)

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

1

ERSTZERTIFIZIERUNG

2

FOLGEZERTIFIZIERUNGEN

3

REDZYK



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Folgezertifizierungen - Überwachungsaudit

Wie laufen nun die Folgezertifizierungen ab?

Die Folgezertifizierungen finden in einem definierten Zeitraum statt, nämlich ± 3 Monate um den **Stichtag** (letzter Tag des Erstzertifizierungsaudits).

Überwachungsaudits finden im 1. und 2. Jahr nach der Erstzertifizierung statt. Sie sind in der Regel kürzer als Erstzertifizierungen und Wiederholaudits. Im Überwachungsaudit werden **ausgewählte Bereiche** des Zentrums begangen, es werden also **nicht mehr alle** Kooperationspartner begangen.

Insofern keine Erweiterung des Zentrums vorgenommen wird, fallen viele Bestandteile des Erstzertifizierungsprozesses weg (Anfrage / Antragsstellung, Bewertung Erhebungsbogen, Vorgespräch, Bewertung durch den Ausschuss, Zertifikatserteilung).

~~Anfrage / Antragsstellung~~

~~Bewertung Erhebungsbogen~~

~~Vorgespräch (optional)~~

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

~~Bewertung durch Ausschuss~~

~~Zertifikatserteilung~~

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Folgezertifizierungen - Wiederholaudit

Wie laufen nun die Folgezertifizierungen ab?

Wiederholaudits finden 3 Jahre nach der Erstzertifizierung statt. Der Umfang entspricht ungefähr dem eines Erstzertifizierungsaudits.

Insofern keine Erweiterung des Zentrums vorgenommen wird, fallen viele Bestandteile des Erstzertifizierungsprozesses weg (Anfrage / Antragsstellung, Bewertung Erhebungsbogen, Vorgespräch), jedoch ist wieder die Einbeziehung des Ausschusses für die Zertifikatsverlängerung notwendig.

~~Anfrage / Antragsstellung~~

~~Bewertung Erhebungsbogen~~

~~Vorgespräch (optional)~~

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Bewertung durch Ausschuss

Zertifikatserteilungsverlängerung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

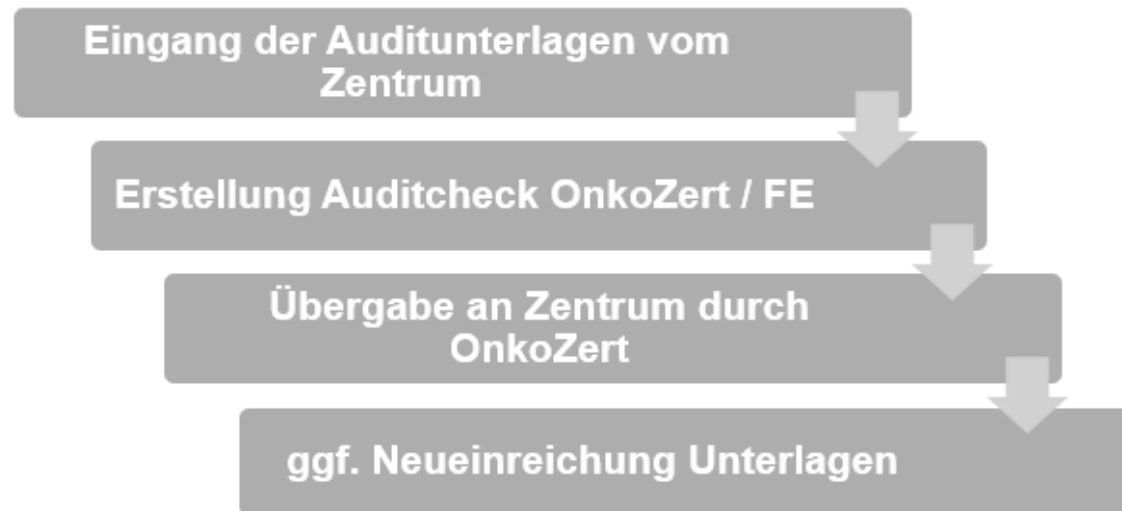
Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Folgezertifizierungen - Auditcheck

Statt der Bewertung Erhebungsbogen (die nur bei Erstzertifizierung erstellt wird) gibt es bei Überwachungs- und Wiederholaudits einen Auditcheck. Der Auditcheck wird anhand der vor dem Audit eingereichten Dokumente durchgeführt. In der Minimalvariante sind dies **Erhebungsbogen**, **Datenblatt** und **aktualisiertes Stamblatt** (pro Jahr ist eine kostenfreie Aktualisierung möglich).



Auditcheck

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Folgezertifizierungen - Auditcheck

Diese einheitliche Prüfung durch OnkoZert / Fachexpert*innen hat nachfolgende Vorteile



Der Auditcheck kann dazu führen, dass das Zentrum noch einmal aktualisierte Unterlagen vor dem Audit einreichen muss.

Auditcheck

Zertifizierung vor Ort

Bewertung Behebung Abweichung

Überwachungsaudit inkl. Auditcheck

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

- 1 ERSTZERTIFIZIERUNG**
- 2 FOLGEZERTIFIZIERUNGEN**
- 3 REDZYK**



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Reduzierter Auditzyklus

Unter bestimmten Voraussetzungen kann das Überwachungsaudit entfallen → **Reduzierter Auditzyklus (REDZYK)**

Was ist der REDZYK:

- = Dokumentenaudit, keine Auditierung vor Ort
- Für Zentren mit überdurchschnittlich guten Auditergebnissen
- Reduktion eines oder beider Überwachungsaudits
- Wiederholaudit zur Zertifikatsverlängerung kann nicht reduziert werden, muss also obligat vor Ort erfolgen
- 2-stufiges Verfahren
 - Formale Bewertung durch OnkoZert
 - Inhaltliche Bewertung durch Fachexperten

~~Überwachungsaudit inkl. Auditcheck~~

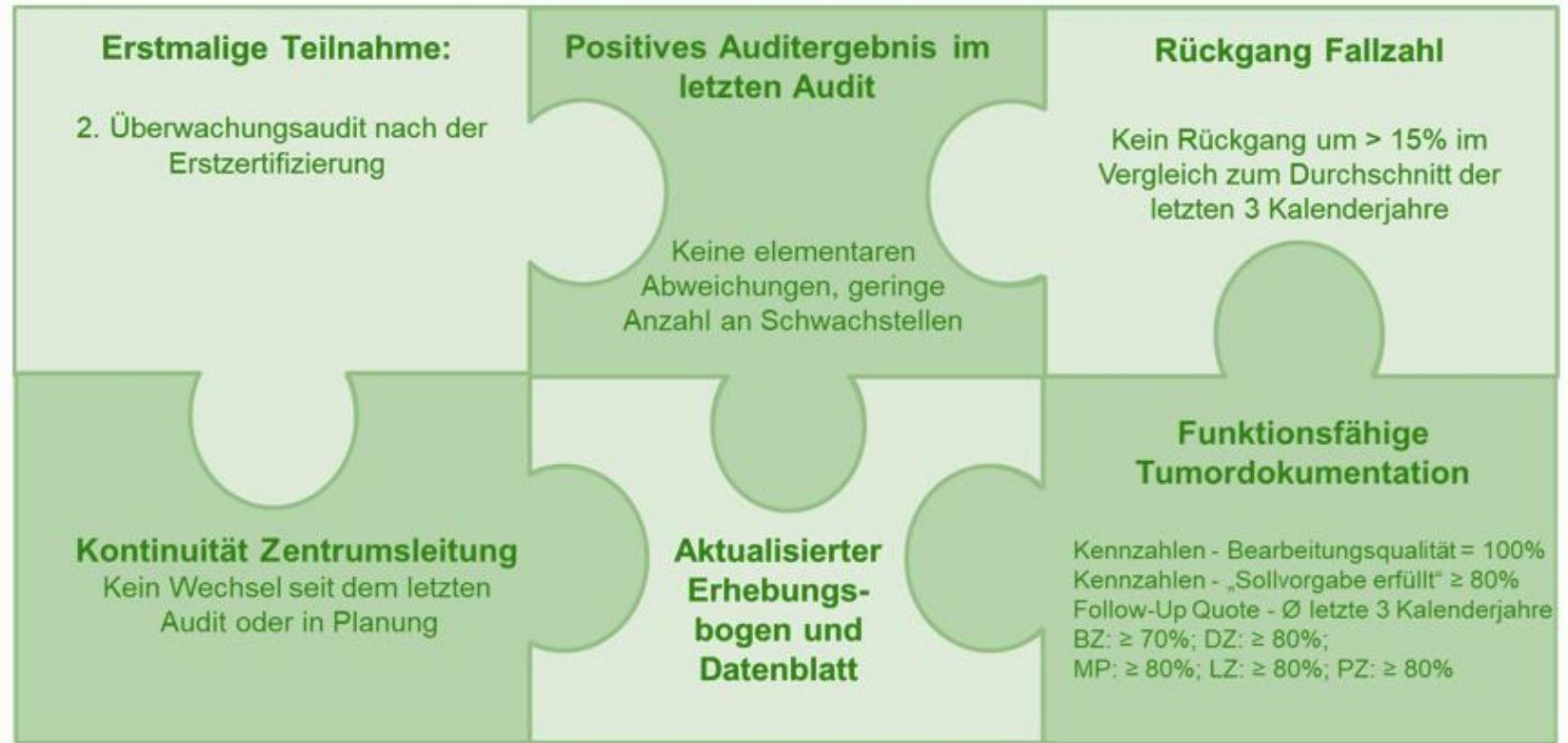
REDZYK

Wiederholaudit inkl. Auditcheck



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Reduzierter Auditzyklus – Kriterien für Organkrebszentren



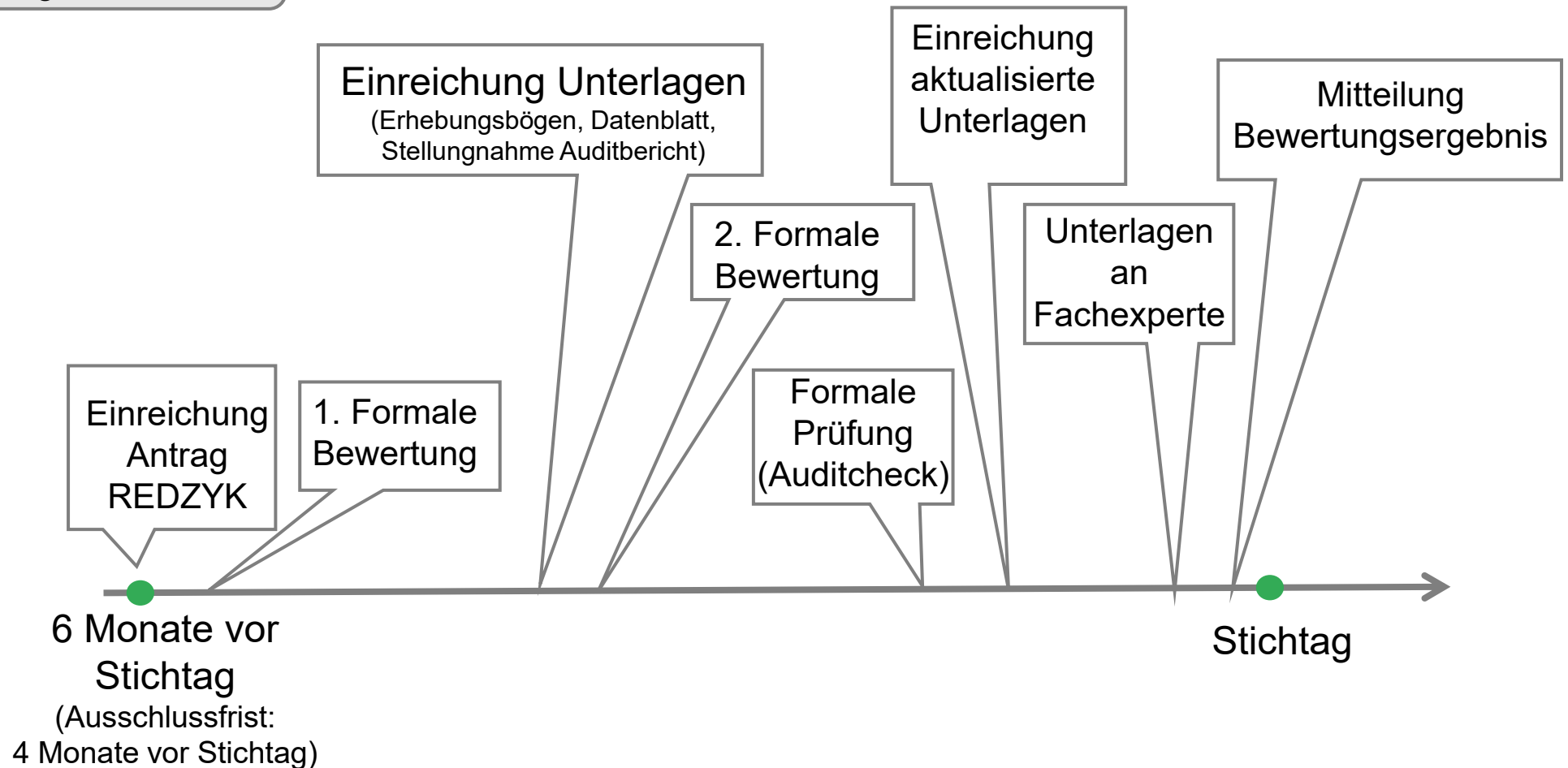
Für Onkologische Zentren bzw. Schwerpunkte / Transits innerhalb des Onkologischen Zentrums gibt es noch einmal andere Kriterien.



4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Reduzierter Auditzyklus – Ablauf

Wichtig ist, dass der REDZYK 6 Monate vor dem Stichtag beantragt wird.





4. Ablauf Zertifizierung und Auditdokumentation

Was ist wichtig für den Führerschein?

- Die elementaren Phasen einer **Erstzertifizierung** sind die Anfrage/Antragsstellung, Bewertung Erhebungsbogen, Vorgespräch (optional), Zertifizierung vor Ort, Bewertung Behebung Abweichung, Bewertung durch Ausschuss, Zertifikatserteilung).
- Die Durchführung eines Erstzertifizierungsaudits kann an zwei Stellen gefährdet sein. Erstens, wenn die **Zulassungsbewertung der Anfrage** nicht positiv ausfällt. Zweitens, wenn der Fachexperte nach der **Bewertung Erhebungsbogen** zum Schluss kommt, dass ein Zertifizierungsaudit vor Ort wegen der unzureichenden Erfüllungen der Anforderungen noch keinen Sinn macht.
- Je nach Audittyp können Audits 0,75 – 2,00 Tage dauern.
- **Abweichungen**, die im Audit festgestellt werden, sind bis mindestens innerhalb von 3 Monaten vom Zentrum zu beheben.
- Nach der Erstzertifizierung und dem Wiederholaudit wird der Ausschuss Zertifikatserteilung miteinbezogen.
- Für Folgeaudits wird die Bewertung Erhebungsbogen durch den Auditcheck ersetzt.
- Wenn bestimmte Kriterien erfüllt werden, kann auf die Durchführung der Überwachungsaudits verzichtet werden (REDZYK).
- Wichtige Auditdokumentationen sind: Auditcheck, Auditplan, Auditbericht und Abweichungen