

**Zertifizierung Kompetenzzentrum Medikamentöse Tumortherapie  
 Geschäftsordnung für den Ablauf eines Überwachungs-Audits  
 Stand: 09.10.2020 (Version: V0)**

**Wichtige Kontakte:**

Geschäftsstelle Berlin, Hauptstadtbüro der DGHO

- *Zertifizierung* -

Alexanderplatz 1

10178 Berlin

Tel: 030.27876089-58, Fax: 030.27876089-18

Mail: oz@dgho.de

Die Betreuungsaudits nach 12 bzw. 24 Monaten dienen der kontinuierlichen Betreuung des Kompetenzzentrums und sind erforderlich, um in einer sehr dynamischen Zeit mit vielen Veränderungen die fortlaufende Qualität des Zentrums zu gewährleisten. Das Betreuungsaudit ist Teil der vorausgegangenen (Re-) Zertifizierungsperiode und wird von der i-med-cert organisiert.

Die Terminabstimmung erfolgt durch die i-med-cert z. B. über doodle oder alternative Möglichkeiten mit den gelisteten Fachexperten (in Ausnahmefällen mit 2 Fachexperten) und dem Antragsteller.

Sobald der teilnehmende Fachexperte / die teilnehmenden Fachexperten feststehen, werden diese der GS in Berlin per Mail mitgeteilt. Die Übersendung der Unteraufträge an den Fachexperten als Grundlage für die spätere Abrechnung erfolgt unter Berücksichtigung der festgelegten Sätze durch die i-med-cert.

**Die folgenden Unterlagen des Zentrums** werden von der i-med-cert im Vorfeld des Betreuungsaudits angefordert und anschließend dem jeweiligen Fachexperten zur Verfügung gestellt:

Ein **formloser Zwischenbericht** des Zentrums zur Entwicklung seit der vorausgehenden Zertifizierung beziehungsweise Rezertifizierung, oder dem vorausgehenden Betreuungsaudit. Der Zwischenbericht soll die wesentlichen Informationen zur Entwicklung des Zentrums seit dem vorausgehenden Audit enthalten (personelle und bauliche Veränderungen, neue Kooperationspartner oder Ausscheiden von Kooperationspartnern oder Mitgliedern usw.). Des Weiteren sollen in dem Zwischenbericht gegebenenfalls ergänzende Angaben zu Korrekturmaßnahmen gemacht werden, die aufgrund der in der vorausgehenden Begehung festgestellten Abweichungen oder der im Zertifizierungsbericht gegebenen Anregungen und Empfehlungen durchgeführt worden sind sowie die Entwicklung der Zahlen seit dem letzten Berichtszeitraum (Fälle, Neudiagnosen mit Darstellung der wesentlichen Tumorentitäten, Therapietage IV stationär / ambulant).

1. **Dem Fachexperten werden** folgenden Unterlagen von der i-med-cert übersendet:
  - der formlose Zwischenbericht des Zentrums, einschließlich der Angaben zu den Kennzahlen aus dem Anforderungskatalog
  - der Zertifizierungsbericht der vorausgehenden (Re)Zertifizierung
  - die Abweichungsberichte der vorausgehenden (Re)Zertifizierung
  - die Unterlagen zu den vom Zentrum vorgenommenen Korrekturmaßnahmen
  - gegebenenfalls ergänzende Unterlagen
  - Unteraufträge für den/die Fachexperten

Dok-GOUeW-KoMedT- V0_neu_09102020 Seite 1 von 3	Erstellt: R. Esmail/H. Teuteberg 09.10.2020 Freigegeben: Vorstand DGHO 30.11.2020	Dokument Dok-GOUeW-KMT-V0 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	--	--

**Zertifizierung Kompetenzzentrum Medikamentöse Tumortherapie  
 Geschäftsordnung für den Ablauf eines Überwachungs-Audits  
 Stand: 09.10.2020 (Version: V0)**

Der Konkrete **Ablaufplan** wird Mittels der Vorlage vom Fachexperten erstellt und der i-med-cert spätestens 14 Tage vorher zur Weiterleitung an das Zentrum übermittelt.

**2. Begehung vor Ort:**

- 1) Die Begehung im Rahmen eines Betreuungsaudits nimmt einen Zeitumfang von 4-5 Stunden ein. Anzustrebende Termine sind 9:00 Uhr und 14:00 Uhr, so dass bei räumlich nahe gelegenen Zentren zwei Termine pro Tag durchführbar sind.
- 2) An der Begehung nimmt ein Fachexperte teil. Ist die Teilnahme an zwei Fachexperten zum Beispiel aus Grund der Größe des Zentrums oder andere Besonderheiten notwendig, wird ein Fachexperte als leitender Fachexperte eingeteilt.
- 3) Beim Audit vor Ort sollen ausgewählte Struktureinheiten der Mitglieder des Zentrums vor Ort begangen werden. Ein wesentliches Augenmerk ist auf Struktureinheiten zu legen, bei denen im Rahmen der vorausgehenden Audits Mängel aufgefallen sind.

**3. Nach der Begehung:**

- a) Der (leitende) Fachexperte erstellt den bzw. die Abweichungsbericht(e) sowie den Betreuungsbericht.
  - b) Der (leitende) Fachexperte mailt die Berichte an die i-med-cert. Dort werden die Berichte nochmal gegengelesen und eventuell dem 2. Fachexperten zur Freigabe übersendet. Nach Freigabe unterzeichnet der (leitende) Fachexperte die Berichte, sendet diese an die i-med-cert, die wiederum die Berichte an das Zentrum übermittelt.
  - c) Liegen a) und b) nicht binnen 14 Tagen vor, wird nachgefasst, dann jeweils wieder nach 7 Tagen; nach Verstreichen von einem Monat wird eine Info an die GS Berlin versendet.
- a) 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 Schritte erfolgen können. Des Weiteren muss festgelegt werden, ob die Kontrolle der Korrekturmaßnahmen durch Vorlage von Dokumenten oder erneute Begehung überprüft wird. In der Regel wird man ersteres festlegen und auf die letztere Möglichkeit nur bei gravierenden kritischen Mängeln vor Ort zurückgreifen.
  - b) Die Abweichungsberichte sollten idealerweise bereits vor Ort ausgedruckt und übergeben werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollten sie binnen zwei Wochen der i-med-cert zur weiteren Versendung zugeleitet werden.
  - c) Die i-med-cert informiert die GS Berlin über Vollständigkeit folgender Dokumente, sobald alle kritischen Abweichungen korrigiert sind:

Dok-GOUeW-KoMedT- V0_neu_09102020 Seite 2 von 3	Erstellt: R. Esmail/H. Teuteberg 09.10.2020 Freigegeben: Vorstand DGHO 30.11.2020	Dokument Dok-GOUeW-KMT-V0 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	--	--

**Zertifizierung Kompetenzzentrum Medikamentöse Tumortherapie  
 Geschäftsordnung für den Ablauf eines Überwachungs-Audits  
 Stand: 09.10.2020 (Version: V0)**

- die Zertifizierungsempfehlung, bei Ablehnung der Zertifizierung mit Begründung
- die vom jeweiligen (leitenden) Fachexperten datiert unterschriebene Anforderungsdatenbank
- den datiert unterschriebenen Zertifizierungsbericht des (leitenden) Fachexperten
- die datiert unterschriebenen Abweichungsberichte des (leitenden) Fachexperten
  - 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) Fachexperten,
    - (2) dessen datierte Unterschrift sowie Fachexperte
    - (3) die Korrekturnachweise

Dabei ist den Formularen, die ein DGHO-Logo tragen, je ein Deckblatt mit dem Logo und den Kontaktdaten der i-med-cert voranzustellen. I-med-cert nutzt das Logo der DGHO für die Erstellung, Änderung, Ergänzung und Nutzung von Dokumenten, die für das Zertifizierungsverfahren für Kompetenzzentren für Medikamentöse Tumortherapie (KoMeT) relevant sind. Das Logo der DGHO bleibt Eigentum der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Die Nutzung des Logos in anderen Fällen ist ansonsten nur nach Zustimmung durch die DGHO möglich. Die Nutzung, Änderung oder Ergänzung der bisherigen DGHO-Dokumente durch die i-med-cert ist nur nach Absprache mit der DGHO zulässig.

- d) Die i-med-cert holt die Bestätigung der Kenntnisnahme der Zertifizierungskommission zum Betreuungsaudit ein und informiert die GS Berlin für den Fall, dass Widersprüche oder Fragen durch Mitglieder der Zertifizierungskommission geäußert worden sind.

Dok-GOUeW-KoMedT-V0_neu_09102020 Seite 3 von 3	Erstellt: R. Esmail/H. Teuteberg 09.10.2020 Freigegeben: Vorstand DGHO 30.11.2020	Dokument Dok-GOUeW-KMT-V0 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	--	--