

**Zertifizierung Kompetenzzentrum Medikamentöse Tumortherapie
 Geschäftsordnung für den Ablauf einer (Re-) Zertifizierung
 Stand: 09.10.2020 (Version 0)**

Wichtige Kontakte:

Geschäftsstelle **Berlin**, Hauptstadtbüro der DGHO
 - *Zertifizierung* -
 Alexanderplatz 1
 10178 Berlin
 Tel: 030.27876089-58, Fax: 030.27876089-18
 Mail: oz@dgho.de

A. Antragsverfahren

Die Zertifizierung der Kompetenzzentren besteht aus einer fachlich-medizinischen Auditierung. Das Verfahren beinhaltet das Zertifizierungsaudit mit 1 Fachexperten (ggfs. 2 Fachexperten je nach Größe der Einrichtung) und Betreuungsaudits nach 12 und 24 Monaten mit jeweils 1 Fachexperten. Die Re-Zertifizierung ist nach 3 Jahren erforderlich. Die aktuell bestehenden, zertifizierten OZ gelten als Re-Zertifizierung, wenn Sie anstreben die Zertifizierung der medikamentösen Tumortherapie in Form des Kompetenzzentrums KoMedT fortzuführen.

Das Zentrum beantragt bei der Geschäftsstelle in Berlin mit dem vorgesehenen Formular. Auf der Homepage der DGHO kann das Formular zur Beantragung heruntergeladen, ausgefüllt, unterschrieben und zugesandt werden.

Die Geschäftsstelle Berlin übermittelt den **Antrag auf Eröffnung des (Re-) Zertifizierungsverfahrens** an die i-med-cert mit fortlaufendem DGHO-KMT-Aktenzeichen.

Die i-med-cert führt eine Verlaufsliste, auf der der jeweilige Stand des Verfahrens dokumentiert abgehakt und mit Handzeichen versehen wird.

Es sind dem Antragsteller die Kosten des Verfahrens als Angebot/Vertrag mitzuteilen, um eine Kostentransparenz zu gewährleisten. Grundlage als Kompetenzzentrum ist die jeweilige Preisliste. Es ist darauf hinzuweisen, dass bei einem Nachaudit weitere Kosten als die vorveranschlagten möglich sind.

Nach Eingang des unterschriebenen Angebots/Vertrags und bis 4 Wochen vor dem geplanten Audittermin sind folgende Dokumente des Zentrums digital zuzusenden (E-Mail, USB-Stick, CD), unter Einhaltung der EU-DSGVO:

- eine Selbstbeschreibung des Zentrums mit Darstellung der Stärken, Schwächen und Punkten für die Weiterentwicklung mit einem Umfang von nicht mehr als drei DIN A4-Seiten und ggfs. weitere durch das Zentrum zur Verfügung gestellte Unterlagen. Das Dokument soll die Orientierung der Fachexperten und der Zertifizierungskommission erleichtern.

Dok-GOZert-KoMedT-V0_neu 09.10.2020 Seite 1 von 5	Erstellt: R. Esmail/H. Teuteberg 09.10.2020 Freigegeben: Vorstand DGHO 30.11.2020	Dokument Dok-GOZert-KMT-V0 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	--	--

**Zertifizierung Kompetenzzentrum Medikamentöse Tumortherapie
 Geschäftsordnung für den Ablauf einer (Re-) Zertifizierung
 Stand: 09.10.2020 (Version 0)**

- das Verzeichnis der Qualitätsdokumente des Kompetenzzentrums

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.

Begehung vor Ort:

- 1) Die Begehung im Rahmen der Erstzertifizierung nimmt einen Zeitumfang von 6-8 Stunden ein, wobei hier ggfs. auch 2 Fachexperten zum Einsatz kommen.
- 2) Die Begehung im Rahmen der Re-Zertifizierung nimmt einen Zeitumfang von 6-8 Stunden ein, wobei hier nur 1 Fachexperte zum Einsatz kommt.
- 3) An der Begehung nimmt ein Fachexperte teil. Ein Fachexperte ist als leitender Auditor eingeteilt, sofern 2 zum Einsatz kommen.
- 4) Die Auditzeiten sollen möglichst in den Kernarbeitszeiten liegen, damit die Ansprechpartner vor Ort anwesend sein können.
- 5) Für die Begehung ist ein geeignetes Sitzungszimmer bereitzuhalten.

a) Der Ablauf der Begehung wird sich in der Regel am folgenden Plan orientieren:

- Begrüßung durch das Zentrum
- Einführung durch den (leitenden) Fachexperten
- Einführung durch den Leiter des Kompetenzzentrums mit Übersicht über das Kompetenzzentrum
- Begehung der Kernbereiche vor Ort
 Dabei sollen die Bereiche der Kooperationspartner des Kompetenzzentrums 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 Fachexperten erfolgen):
 - Hämatologie und Onkologie
 - Stationärer Bereich
 - Ambulanter Bereich
 - Speziallabor
 - Pathologie
 - Chirurgische Onkologie
 - Strahlentherapie
 - Radiologie
 - Querschnittsbereiche
 - Tumorkonferenz
 - Tumordokumentation – Krebsregister
 - Stabssekretariat(e)

Dok-GOZert-KoMedT-V0_neu 09.10.2020 Seite 2 von 5	Erstellt: R. Esmail/H. Teuteberg 09.10.2020 Freigegeben: Vorstand DGHO 30.11.2020	Dokument Dok-GOZert-KMT-V0 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	--	--

**Zertifizierung Kompetenzzentrum Medikamentöse Tumortherapie
 Geschäftsordnung für den Ablauf einer (Re-) Zertifizierung
 Stand: 09.10.2020 (Version 0)**

- Palliativstation
- Psychoonkologie
- Sozialdienst

- Interne Besprechung der Fachexperten/des Fachexperten
- Abschlussbesprechung mit dem Zentrum

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.

b) **Nach der Begehung** sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- a) Der (leitende) Fachexperte erstellt den bzw. die Abweichungsbericht(e) sowie den Zertifizierungsbericht.
- 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.

c) 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 der Zertifizierungsprozess fortgesetzt werden kann. 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.

d) 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.

e) Die i-med-cert informiert die GS Berlin über Vollständigkeit folgender Dokumente, sobald alle kritischen Abweichungen korrigiert sind:

- die Zertifizierungsempfehlung, bei Ablehnung der Zertifizierung mit Begründung.
- die vom jeweiligen (leitenden) Fachexperten datiert unterschriebene Anforderungsdatenbank

Dok-GOZert-KoMedT-V0_neu 09.10.2020 Seite 3 von 5	Erstellt: R. Esmail/H. Teuteberg 09.10.2020 Freigegeben: Vorstand DGHO 30.11.2020	Dokument Dok-GOZert-KMT-V0 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	--	--

**Zertifizierung Kompetenzzentrum Medikamentöse Tumortherapie
 Geschäftsordnung für den Ablauf einer (Re-) Zertifizierung
 Stand: 09.10.2020 (Version 0)**

- 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
 - (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. Die 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.

All diese Dokumente werden dann auf dem Zertifizierungsportal entsprechend hinterlegt.

f) 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) Fachexperten zu dem Zeitpunkt zur Gegenzeichnung vorgelegt, wenn sie durch das Zentrum erfüllt sind. Die Gegenzeichnung erfolgt in der entsprechenden Spalte des Abweichungsberichts.

g) Ausbleiben von Korrekturen

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

h) Unzureichende Korrekturen

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

Dok-GOZert-KoMedT-V0_neu 09.10.2020 Seite 4 von 5	Erstellt: R. Esmail/H. Teuteberg 09.10.2020 Freigegeben: Vorstand DGHO 30.11.2020	Dokument Dok-GOZert-KMT-V0 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	--	--

**Zertifizierung Kompetenzzentrum Medikamentöse Tumortherapie
Geschäftsordnung für den Ablauf einer (Re-) Zertifizierung
Stand: 09.10.2020 (Version 0)**

- i) Die i-med-cert holt die Bestätigung der Zertifizierungskommission hinsichtlich der Zertifizierungsempfehlung ein und informiert die GS Berlin, sobald bzw. ob die erforderliche einfache Mehrheit für die Bestätigung des Beschlusses erreicht wurde. Die Mitglieder stimmen innerhalb von 14 Tagen ab Einsicht der Unterlagen der Zertifizierung zu oder lehnen sie mit Begründung ab. Geht innerhalb einer Woche keine Rückäußerung ein, erinnert die i-med-cert die betreffenden Kommissionsmitglieder. Geht nach einer weiteren Woche keine Rückäußerung ein, gilt dies als Zustimmung.
- j) Die **DGHO-Zertifizierungsurkunde** wird von der i-med-cert ausgesandt. Mit Aussendung wird die GS Berlin informiert, damit eine Veröffentlichung des Kompetenz-Zentrums auf der DGHO-Website erfolgen kann.

Dok-GOZert-KoMedT-V0_neu 09.10.2020 Seite 5 von 5	Erstellt: R. Esmail/H. Teuteberg 09.10.2020 Freigegeben: Vorstand DGHO 30.11.2020	Dokument Dok-GOZert-KMT-V0 © DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.
---	--	--