

Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung

Durch diese „Allgemeinen Bestimmungen“ wird die Durchführung von OnkoZert-Zertifizierungsverfahren geregelt. OnkoZert führt die Zertifizierungsverfahren im Auftrag der auf den Zertifikaten ausgewiesenen Fachgesellschaften (z.B. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.) durch, die das Zertifizierungssystem gestalten, die Fachlichen Anforderungen definieren und in deren Namen das Zertifikat erteilt wird. Die Aufgaben von OnkoZert umfassen hierbei insbesondere die administrative Steuerung der Zertifizierungsverfahren sowie die Aufbereitung und Darlegung von Zertifizierungsergebnissen. Die von der Deutschen Krebsgesellschaft ernannten Fachexperten sowie die Mitglieder des Ausschusses Zertifikatserteilung sind in ihrer fachlichen Bewertung eigenständig.

Das Zertifizierungssystem umfasst Onkologische Zentren, Organkrebszentren, Praxen sowie andere onkologische Einrichtungen wie Kooperationspartner unterschiedlicher Fachrichtungen (z.B. Pathologien, Dysplasie-Einheiten/-Sprechstunden), die nachfolgend als Organisationen bezeichnet werden. Für die unterschiedlichen Zertifizierungssysteme sowie für Sonderfragestellungen können weitergehende Bestimmungen sowie Vorgaben bestehen, die unter www.onkoziert.de bekanntgegeben werden und deren Bedeutung im Einzelfall geregelt ist.

Diese „Allgemeine Bestimmungen“ sind sowohl für OnkoZert und die im Zertifizierungsprozess befindlichen Organisationen verbindlich.

Fachexperten

Die OnkoZert-Zertifizierungen werden von sogenannten Fachexperten durchgeführt. Die Benennung und Beauftragung eines Fachexperten erfolgt durch OnkoZert. Die zertifizierte Organisation kann einmalig ohne Begründung den benannten Fachexperten ablehnen. Für den Fall, dass ein Fachexperte unmittelbar vor oder während des Audits ausfällt, wird von OnkoZert ein anderer Fachexperte beauftragt bzw. der Audittermin verschoben.

Bewertung Erhebungsbogen

Im Vorfeld der Erstzertifizierung wird durch das Organzentrum der Erhebungsbogen bearbeitet. Ziel dieses Erhebungsbogens ist es, elementare Abweichungen gegenüber den Zertifizierungsanforderungen aufzudecken und somit das Risiko für ein erfolgreiches Zertifizierungsverfahren zu minimieren. Durch den Fachexperten wird auf Basis des bearbeiteten Erhebungsbogens eine Empfehlung hinsichtlich Fortführung des Zertifizierungsverfahrens gegeben. Diese Empfehlung hat keinerlei Verbindlichkeit hinsichtlich einer erfolgreichen Zertifizierung, d.h. trotz positiver Empfehlung kann das Ergebnis der Zertifizierung negativ sein. Für die Bearbeitung des Erhebungsbogens sind Fristen zu beachten (siehe Abschnitt Fristen).

Zertifikatserteilung/-verlängerung

Der für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens beauftragte Fachexperte spricht zum Abschluss von Erstzertifizierungsaudits und Wiederholungsaudits (Rezertifizierung) eine Empfehlung hinsichtlich Zertifikatserteilung/-verlängerung aus und dokumentiert diese im Auditbericht. Anhand der durch den Fachexperten erstellten Auditdokumentation überprüft der „Ausschuss Zertifikatserteilung“, ob die Voraussetzungen für eine Zertifikatserteilung/-verlängerung gegeben sind und erteilt bei positivem Ergebnis das Zertifikat bzw. verlängert dieses. Durch den Ausschuss Zertifikatserteilung können Auflagen für die Zertifikatserteilung/-verlängerung ausgesprochen werden. Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung/-verlängerung sind:

- Behebung sämtlicher im Audit festgestellter Abweichungen (Bewertung Behebung offener Abweichungen durch den Fachexperten)
- bestehende QM-Zertifizierung nach ISO 9001:2000 oder nach KTQ (für Organkrebszentren gültig bzw. individuell im jeweiligen Erhebungsbogen definiert)
- Erfüllung sämtlicher durch den Ausschuss Zertifikatserteilung ausgesprochener Auflagen

Die Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung und für die Zertifikatsverlängerung (Rezertifizierung) sind im Grundsatz identisch. Die Gültigkeitsdauer von OnkoZert-Zertifikaten beträgt bei Erstzertifizierungen max. 3 ½ Jahre. Die Gültigkeitsdauer kann durch den Ausschuss Zertifikatserteilung individuell reduziert werden, z.B. wenn die langfristige Erfüllung der Fachlichen Anforderungen nicht eindeutig sichergestellt ist. Bei Rezertifizierungen werden die Zertifikate in der Regel um weitere 3 Jahre verlängert (ausgehend von der Gültigkeitsdauer des Zertifikates). Auch hier kann der Ausschuss Zertifikatserteilung entsprechende reduzierte Gültigkeitsdauern festlegen.

Nutzung des Zertifikats

Das Zertifikat darf für Werbezwecke und für die Außendarstellung verwendet werden. Der Geltungsbereich des Zertifikates ist auf dem Zertifikat sowie dem von OnkoZert erstellten Stammblatt angegeben. Behandlungspartner, die weder auf dem Zertifikat noch in dem Stammblatt genannt sind, dürfen sich in der Außendarstellung nicht als Teil des zertifizierten Organzentrums darstellen. Eine missbräuchliche Verwendung des Zertifikates kann zur Aussetzung bzw. zum Entzug des Zertifikates führen. Sobald ein Zertifikat seine Gültigkeit verliert (z.B. Ablauf des Zertifikates, Aussetzung/Entzug des Zertifikates), darf die zertifizierte Organisation einschließlich seiner Kooperationspartner die ausgestellten Zertifikate bzw. sonstige Hinweise auf den zertifizierten Status in keiner Form mehr benutzen. Dies umfasst u.a. den Internet.-Auftritt, Darstellungen in Broschüren und sonstigen Hinweisen auf die Zertifizierung bei der zertifizierten Organisation und deiner Kooperationspartner.

Behebung von Abweichungen

Werden im Rahmen eines Zertifizierungs-, Überwachungs- oder Wiederholaudits Abweichungen von Seiten des Fachexperten definiert, dann sind diese Abweichungen innerhalb einer festgelegten Frist zu beheben (siehe Abschnitt Fristen). Der Nachweis über die Behebung einer Abweichung erfolgt i.d.R. durch die Bewertung eingereicherter Unterlagen oder über ein Nachaudit. Die Art der Nachweiserbringung wird durch den Fachexperten bestimmt.

Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung

Aufrechterhaltung des Zertifikats

Die Aufrechterhaltung des Zertifikats setzt voraus, dass die für die Aufrechterhaltung definierten Überwachungen (bei Organkrebszentren z.B. jährliches Überwachungsaudit, Verfahren REDZYK, ...) sowie das für die Rezertifizierung anstehende Wiederholaudit (i.d.R. alle 3 Jahre) erfolgreich durchgeführt werden. Die Durchführung dieser Überwachungen und Rezertifizierungen (=Wiederholungsaudits) sind an Fristen gebunden (siehe Abschnitt Fristen). Falls die zertifizierte Organisation die Durchführung der vorgesehenen Überwachungen bzw. Wiederholaudits nicht in dem erforderlichen Umfang/Zeitraum ermöglicht oder falls die in diesen Audits festgestellten Abweichungen nicht fristgerecht durch das Organzentrum behoben werden, kann von OnkoZert das Verfahren der Zertifikatsaussetzung bzw. des Zertifikatsentzuges eingeleitet werden.

Fristen

Für OnkoZert-Zertifizierungsverfahren gelten allgemein folgende Fristen. Bei Verletzung von Fristen ist OnkoZert berechtigt, das Verfahren Zertifikatsaussetzung oder Zertifikatsentzug einzuleiten. Weitere Regelungen zu den Fristen, welche die Besonderheiten der unterschiedlichen Zertifizierungssysteme (Organkrebszentren, Praxen, ...) berücksichtigen, sind in der aktuellen Form unter www.onkozert.de festgelegt. Bei einer voraussichtlichen Nichteinhaltung von Fristen kann im Einzelfall eine Fristverlängerung beantragt werden, über die i.d.R. der Ausschuss Zertifikatserteilung entscheidet (Antragstellung bei OnkoZert; wenn möglich einige Wochen vor Fristablauf).

Antragsstellung	<ul style="list-style-type: none"> Die Einreichung der schriftlichen Anfrage zur Zertifizierung und die schriftliche Antragsstellung haben in Bezug auf den geplanten Zertifizierungstermin frühestmöglich zu erfolgen. Die Anmerkungen „Anspruch auf die Zertifizierung“ sind hierbei zu beachten.
Einreichung Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> Eine Bewertung von Unterlagen setzt voraus, dass Unterlagen in einer für die Bewertung vollständigen und korrekten Form vorliegen. Die Einrichtungsfristen sind zertifizierungssystembezogen unter www.onkozert.de definiert.
Bewertung Erhebungsbogen Erstzertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> Das Organzentrum erhält eine schriftliche Bewertung zu dem eingereichten Erhebungsbogen. Innerhalb von 6 Monaten nach Erstellung dieser Bewertung hat das Audit vor Ort stattzufinden. Wird diese 6 Monatsfrist überschritten, ist der Erhebungsbogen von dem Organzentrum zu aktualisieren und die Phase „Bewertung Erhebungsbogen“ ist erneut zu durchlaufen.
Behebung von Abweichungen	<ul style="list-style-type: none"> Die Bewertung der Behebung einer Abweichung erfolgt i.d.R. durch einen Fachexperten. Die Frist für die Behebung der Abweichung ist auf dem Abweichungsprotokoll hinterlegt und beträgt max. 3 Monate ausgehend vom Datum des Audits. Die zertifizierte Organisation hat die hierfür erforderlichen Nachweise frühzeitig zur Bewertung bereitzustellen bzw. den Termin für ein Nachaudit zu ermöglichen. Unvollständige und nicht positiv bewertbare Nachweise können ebenfalls dazu führen, dass das Verfahren der Zertifikatsaussetzung bzw. des Zertifikatsentzuges eingeleitet wird.
Erstzertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> innerhalb von 9 Monaten nach Ausstellung „Ergebnisbescheid Erhebungsbogen“ muss das Zertifizierungsaudit vor Ort (erstmalige Zertifizierung) stattfinden der Nachweis über die Behebung von Abweichungen bzw. die Durchführung von Nachaudits müssen innerhalb von 3 Monaten nach Datum Erstzertifizierung durch das Organzentrum erbracht werden
Terminierung Überwachungs-/Wiederholaudit	<ul style="list-style-type: none"> frühestens 3 Monate vor und spätestens 3 Monate nach dem Stichtag der Erstzertifizierung (letzter Audit-tag der Erstzertifizierung); ist bei der Erstzertifizierung ein Nachaudit erforderlich, dann bezieht sich der Stichtag ebenfalls auf den letzten Tag der Erstzertifizierung, an dem die Abweichung(en) ausgesprochen wurden
Parallele QM-Systemzertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> Die QM-Systemzertifizierung unterliegt teilweise eigenständigen Fristen. Eine Betrachtung dieser Fristen wird von OnkoZert nicht vorgenommen. Diese ist von der zertifizierten Organisation eigenständig mit der von ihr beauftragten QM-Zertifizierungsstelle abzustimmen (nur relevant bei zeitgleicher Auditierung).

Definition Datum Erstzertifizierung

Datum Erstzertifizierung ist der letzte Audittag vor Ort im Rahmen der erstmaligen Zertifizierung der Organisation (Bsp. BZ wurde vom 16.-17.07.14 auditiert => Datum Erstzertifizierung 17.07.14; das bedeutet, ausgehend vom 17.07. sind Termine und Fristen festgelegt, die sich auf das Datum der Erstzertifizierung beziehen). Entsprechend ist auch das Datum Gültigkeitsdauer des Zertifikates zu sehen.

Pflichten der zertifizierten Organisation

Die zertifizierte Organisation verpflichtet sich, die erforderlichen Voraussetzungen für die Durchführung der einzelnen Zertifizierungstätigkeiten zu schaffen. Hierzu gehören insbesondere die Bereitstellung und der Zugang zu sämtlichen für die Überprüfung der Fachlichen Anforderungen erforderlichen Daten und Informationen. Für die Abwicklung des Zertifizierungsverfahrens ist von Seiten der zertifizierten Organisation ein Ansprechpartner zu benennen. Die zertifizierte Organisation ist ebenfalls dafür verantwortlich, dass bei Audits vor Ort die erforderlichen Ansprechpartner sowie Vertreter der zertifizierten Organisation für Befragungen zur Verfügung stehen. Im Vorfeld von Überwachungs-/und Wiederholungsaudits ist von dem Organzentrum ein aktualisierter Erhebungsbogen fristgerecht einzureichen. Die Fristen werden dem Organzentrum im Rahmen der Vorbereitung des Audits mitgeteilt.

Die zertifizierte Organisation hat OnkoZert über wesentliche Änderungen schriftlich zu informieren (z.B. Trägerwechsel, Änderung Leiter/Zentrumskoordinator Organzentrums). Des weiteren ist OnkoZert schriftlich zu unterrichten, wenn die Erfüllung zentraler Zertifizierungsanforderungen von der zertifizierten Organisation nicht mehr sichergestellt werden kann bzw. zum Entzug oder Aussetzung des Zertifikats führen können.

Die erforderlichen Voraussetzungen sind insbesondere bei internen/externen Behandlungspartnern sicherzustellen, die bei OnkoZert als Kooperationspartner der zertifizierten Organisation genannt sind. Die zertifizierte Organisation verpflichtet sich, die Einhaltung der für den Kooperationspartner relevanten Fachlichen Anforderungen zu überwachen, und bei Erkennung bestehender Abweichungen geeignete Maßnahmen zu deren Behebung einzuleiten. Sofern die zertifizierte Organisation über kein gültiges Zertifikat mehr verfügt, verlieren hierdurch automatisch auch ggf. ausgestellte Zertifikate der Kooperationspartner ihre Gültigkeit. Die zertifizierte Organisation hat hierbei sicherzustellen, dass von seinen Kooperationspartnern die in dem Abschnitt „Nutzung des Zertifikats“ hinterlegten Vorgaben umgesetzt werden.

Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung

Anspruch auf die Zertifizierung

Organisationen, die eine Erstzertifizierung bzw. die Wiedereinsetzung des Zertifikats anstreben, haben keinen verbindlichen Anspruch auf eine Teilnahme an dem Zertifizierungsprozess. Eine Teilnahme an dem Zertifizierungsverfahren bzw. die Realisierung von bestimmten Auditterminen kann z.B. aus folgenden Gründen nicht möglich sein:

- Verfügbarkeit von qualifizierten/unabhängigen Fachexperten in dem gewünschten Zeitraum nicht gegeben
- positive Bewertung von Zertifizierungsanforderungen, die den Gesamterfolg der Zertifizierung gefährden können, nicht eindeutig (z.B. grenzwertige Fallzahlen, laufende/geplante Umstrukturierungen, Wechsel in Leitungsfunktionen)
- Konformität mit den aktuellen Zertifizierungskriterien nicht gegeben und eine in ggf. in Diskussion stehende alternative Bewertungsgrundlage (z.B. Änderung Erhebungsbogen oder neue/geänderte, Ausführungsbestimmungen/ Auslegungsrichtlinien) stehen für die bestehende Situation nicht in einer freigegebenen Form zur Verfügung
- Gefährdung einer unabhängigen Bewertung, aufgrund geäußelter Erwartungen der interessierten/zertifizierten Organisationen, welchen den Zertifizierungsvorgaben widersprechen könnten
- sonstige Gründe, die eine ordentliche Durchführung des Zertifizierungsverfahrens gefährden können.

Verbindlichkeit von Terminen und Fristen

Von der zertifizierten Organisation genannte (Wunsch-)Termine für die Audits vor Ort, stellen lediglich eine Planungsgrundlage dar. Auch wenn dem genannten Termin nicht widersprochen wird, ist dieser dennoch nicht bestätigt (Vereinbarung Audittermin bedarf u.a. die namentliche Benennung des vollständigen Auditteams und ggf. die Abstimmung mit der parallelen QM-Zertifizierung).

Bereits vereinbarte Termine für Auditierungen sowie für sonstige Bewertungen können in begründeten Situationen entfallen bzw. sich zeitlich verschieben. Die zertifizierte Organisation kann durch den Ausfall oder die Verschiebung keine Schadensansprüche geltend machen. Die Begründungen für eine Absage/Verschiebung bereits vereinbarter Audittermine sind teilweise unter „Anspruch auf die Zertifizierung“ genannt. Weitere Ursachen sind in der Verfügbarkeit des Zertifizierungspersonals zu sehen, z.B. krankheitsbedingter Ausfall, Störungen bei der Anreise (streik-/wetterbedingt, ...), Rücknahme Freistellung des Fachexperten durch seinen Arbeitgeber (Patienten-Versorgung in der Klinik gefährdet, ...) sowie sonstige Gründe, die allgemein eine arbeitnehmerbezogene Abwesenheit begründen.

Zertifikatsaussetzung

Eine Aussetzung der Zertifizierung kann erfolgen, wenn die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen nicht sichergestellt ist bzw. wenn erhebliche Zweifel an der zukünftigen Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen bestehen. Gegenüber dem „Zertifikatsentzug“ besteht bei der „Aussetzung des Zertifikates“ ein berechtigtes Vertrauen, dass die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die Aussetzung des Zertifikates kann von dem Ausschuss Zertifikatserteilung veranlasst werden oder auf Wunsch des zertifizierten Zentrums erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z.B.

- Voraussetzungen für die zukünftige Erfüllung zentraler Fachlicher Anforderungen sind (teilweise) nicht gegeben
- Möglichkeiten für eine fristgerechte und ordnungsgemäße Durchführung von Überwachungs-/Wiederholaudits sind nicht gegeben
- Abweichungen werden nicht fristgerecht behoben bzw. der Nachweis hierzu nicht fristgerecht erbracht
- Nachweis über QM-Zertifizierung nach ISO 9001 oder KTQ kann nicht mehr erbracht werden (sofern Anforderung obligat)
- Gebühren für das Zertifizierungsverfahren werden nicht entrichtet
- Verstöße gegen die in diesem Dokument festgelegten Bestimmungen

Die Bedingungen sowie die Fristen, unter denen die Wiederinkraftsetzung des Zertifikates erfolgt (z.B. erfolgreiches Nachaudit), werden dem Zentrum schriftlich mitgeteilt. Bei Aussetzung des Zertifizierungsverfahrens ist das Zentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Das Zentrum wird aus der Liste der zertifizierten Zentren entfernt, sofern vom Ausschuss Zertifikatserteilung nicht anderweitig entschieden. Weitergehende Ausführungen sind den „Allgemeinen Bedingungen Zertifikatsaussetzung“ zu entnehmen, in denen u.a. auch die Voraussetzungen für die Wiederinkraftsetzung eines Zertifikates beschrieben sind.

Zertifikatsentzug

Einer zertifizierten Organisation kann das Zertifikat innerhalb der auf dem Zertifikat ausgewiesenen Gültigkeitsdauer entzogen werden. Bei dem „Zertifikatsentzug“ besteht gegenüber der „Aussetzung des Zertifikates“ kein ausreichendes Vertrauen bzw. die Voraussetzungen werden als unzureichend angesehen, dass die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die möglichen Gründe für einen Zertifikatsentzug sind mit denen für die „Aussetzung der Zertifizierung“ identisch (siehe Abschnitt „Zertifikatsaussetzung“).

Einspruch Zertifikatsaussetzung/-entzug

Über eine Zertifikatsaussetzung/einen Zertifikatsentzug entscheidet der Ausschuss Zertifikatserteilung. Bevor die Entscheidung ausgesprochen wird, hat das Zentrum die Möglichkeit, zu den kritischen Punkten eine Stellungnahme abzugeben. Die durch den Ausschuss Zertifikatserteilung getroffene Entscheidung wird dem Zentrum schriftlich mitgeteilt.

Entsprechend dem Absatz „Einspruch / Beilegung von Streitfällen“ kann das Zentrum Einspruch gegen die Entscheidung „Aussetzung der Zertifizierung“ und „Zertifikatsentzug“ einlegen. Bei Entzug/Aussetzung des Zertifikates ist das Zentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z.B. Darstellung im Internet) zu verwenden. Das Zentrum wird aus der Liste der zertifizierten Zentren entfernt.

Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung

Beendigung Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren kann auf Wunsch des Zentrums beendet werden. Dies ist OnkoZert mindestens 3 Monate vor der auf dem Zertifikat angegebenen Gültigkeitsdauer schriftlich mitzuteilen (Bsp. Gültigkeitsdauer Zertifikat: 20.11.2006 => Mitteilungsfristen sind 20.08.2004, 20.08.2005 und 20.08.2006).

Bei Beendigung des Zertifizierungsverfahrens ist das Zentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Das Zentrum wird aus der Liste der zertifizierten Zentren entfernt.

Einspruch / Beilegung von Streitfällen

Ist die zertifizierte Organisation mit der Bewertung/Entscheidung nicht einverstanden, dann kann die zertifizierte Organisation Einspruch gegen dieses Bewertung/Entscheidung erheben. Der Einspruch ist innerhalb von 20 Kalendertagen nach dem jeweiligen Audit bzw. nach dem Versanddatum einer schriftlichen Bewertung (z.B. Auditbericht) schriftlich an OnkoZert zu richten. Die Bewertung dieses Einspruches sowie die Festlegung einer Entscheidung erfolgt i.d.R. durch den Ausschuss Zertifikatserteilung. Die Bewertungszuständigkeit kann von der Deutschen Krebsgesellschaft im Einzelfall definiert bzw. auch eigenständig übernommen werden.

Falls die zertifizierte Organisation die im Rahmen des Einspruches getroffene Entscheidung nicht akzeptiert, kann der Vorsitzende der jeweiligen Zertifizierungskommission einbezogen werden. Der Vorsitzende der Zertifizierungskommission trifft eine Entscheidung bzw. beschließt, die Situation in einem Expertenkreis oder innerhalb der Zertifizierungskommission zu betrachten. Eine direkte Kontaktaufnahme des Vorsitzenden der Zertifizierungskommission ohne Einbezug des Ausschusses Zertifikatserteilung ist nicht vorgesehen. Die Entscheidung der Zertifizierungskommission ist endgültig und verbindlich.

Bearbeitung von Beschwerden

Werden an OnkoZert Beschwerden gerichtet, die sich auf Zertifikatsmissbrauch oder andere schwerwiegende Verletzungen gegenüber den gültigen Fachlichen Anforderungen beziehen, dann ist OnkoZert verpflichtet, diese Beschwerden zu bearbeiten. In der Regel werden nur schriftliche Beschwerden bearbeitet, deren Herkunft bekannt ist. Die betroffene zertifizierte Organisation wird schriftlich über die eingegangene Beschwerde informiert. Des Weiteren wird die zertifizierte Organisation aufgefordert, eine schriftliche Stellungnahme abzugeben, die innerhalb von 10 Arbeitstagen bei OnkoZert vorliegen muss. Entsprechend der vorgefundenen Situation ist OnkoZert berechtigt, eine außerplanmäßige Überprüfung einzuleiten.

Beschwerden von Patienten/Angehörigen, in denen die Versorgung in einer zertifizierten Organisation bemängelt wird, werden an die Geschäftsstelle der Deutschen Krebsgesellschaft weitergeleitet. Die Geschäftsstelle der Deutschen Krebsgesellschaft bearbeitet diese Beschwerde eigenständig und erteilt ggf. gegenüber OnkoZert Anweisungen, wie diese Situation im Zertifizierungsprozess zu berücksichtigen ist.

Nachweis QM-Zertifizierung

Für einzelne Zertifizierungssysteme ist der Nachweis eines zertifizierten QM-Systems eine Voraussetzung für die DKG-Zertifizierung. Detailliertere Aussagen sind in dem Dokument „Anforderungen an QM-Systeme (Dok.-Nr. 219)“ in der jeweils gültigen Fassung beschrieben. Eine Umstellung des QM-Systems (z.B. von ISO 9001 auf KTQ) oder der Wechsel der QM-Zertifizierungsstelle ist jederzeit möglich. Diese Änderungen sind bei OnkoZert im Vorfeld schriftlich anzuzeigen. Die Bestimmungen für „Ablauf/Aussetzung QM-Zertifikat“ sind hierbei zu beachten.

Änderungen an dem Zertifizierungssystem

Die legislative Zuständigkeit für das Zertifizierungssystem liegt nicht bei OnkoZert, sondern bei der Deutschen Krebsgesellschaft. Diese Vorgaben können neben den Anforderungen an die zertifizierten Organisationen auch den Ablauf der Zertifizierung betreffen. Das Zertifizierungssystem unterliegt einer ständigen Weiterentwicklung, die Änderungen hervorrufen können. Änderungen können z.B. aufgrund neuer Erkenntnisse oder gesetzlicher Anforderungen erforderlich sein. Diese Änderungen können neue oder zusätzliche Anforderungen an die Zertifizierung und somit an die zertifizierte Organisation bedeuten, zu deren Umsetzung OnkoZert und die zertifizierte Erfüllung das zertifizierte Organzentrum in einer definierten Übergangszeit verpflichtet ist. Neben den Fachlichen Anforderungen an die zertifizierte Organisation (Erhebungsbogen, Leitlinien, ...) können die Änderungen auch den Ablauf bzw. die Organisation der Zertifizierung betreffen (z.B. Auditdauer, Gebühren).

Zustimmung zur Veröffentlichung / Hinweise zur Datennutzung

OnkoZert und die auf dem jeweiligen Zertifikat ausgewiesenen Fachgesellschaften (z.B. DKG, DGS) sind berechtigt, die zertifizierten Organzentren zu veröffentlichen. Diese Berechtigung umfasst u.a. die Veröffentlichung der auf dem Zertifikat und dem Stammblatt angegebenen Daten und sonstige von den zertifizierten Organisationen bereitgestellten Informationen, die von allgemeinem Interesse sind (z.B. Studienangebot). Die im Rahmen der Zertifizierung gewonnenen Informationen und Daten bzw. die von den zertifizierten Organisationen übermittelten Angaben (z.B. Erhebungsbogen, Kennzahlenbogen/Ergebnisqualität), einschließlich der personenbezogenen Daten, werden von OnkoZert und den auf den jeweiligen Zertifikaten ausgewiesenen Fachgesellschaften zu Zwecken des Zertifizierungsverfahrens sowie für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet und genutzt (z.B. aufgezeichnet/ aufbewahrt/ aufbereitet/ ausgewertet) und für entsprechende Publikationen und Vorträge der Forschungsergebnisse genutzt. Dabei werden personenbezogene Daten anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist; bis dahin werden die Merkmale gesondert gespeichert, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können, und mit den Einzelangaben nur zusammengeführt, soweit der Forschungszweck dies erfordert. Personenbezogene Daten werden nur veröffentlicht, wenn der Betroffene eingewilligt hat oder dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist.

Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung

Vertraulichkeit

OnkoZert ist zur Vertraulichkeit der im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erhaltenen Informationen und Daten verpflichtet. Der Austausch von Daten und Informationen zwischen OnkoZert, den vom Organzentrum beauftragten QM-Zertifizierungsgesellschaften sowie den auf den Zertifikaten ausgewiesenen Fachgesellschaften (z.B. DKG, DGS) unterliegt nicht dieser Vertraulichkeit.

Haftung von OnkoZert

Schadenersatzansprüche wegen Pflichtverletzungen von OnkoZert, deren gesetzlicher Vertreter oder Erfüllungsgehilfen (z.B. Fachexperten) sind ausgeschlossen, es sei denn, OnkoZert, deren gesetzliche Vertreter oder Erfüllungsgehilfen begehen die Pflichtverletzung vorsätzlich oder grob fahrlässig. OnkoZert haftet nicht für beauftragte Fachexperten, die Leistungen im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erbringen.

Wird einem Organzentrum das Zertifikat nicht erteilt, ausgesetzt oder entzogen, dann haftet OnkoZert für keinerlei aufgetretene finanzielle oder anderweitige Schäden. Das gleiche gilt bei einer unberechtigten Nichterteilung, Aussetzung oder Entziehung des Zertifikats.