

Reduktion Auditzyklus

Bestimmungen

Allgemeines

Antragstellung

Das Zentrum beantragt die Auditreduktion. Eine Antragsstellung muss bei mehrstandortigen Zentren für jeden Standort separat erfolgen. Beantragt das Zentrum keine Auditreduktion, werden reguläre Überwachungsaudits durchgeführt.

Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus

Die Voraussetzungen sind auf der zweiten Seite des Antrages „Reduktion Auditzyklus“ beschrieben. Grundlegend für eine Reduktion Auditzyklus ist die vollständige Erfüllung aller genannten Kriterien.

Kombinierte Audits

Bei kombinierten Audits Brust-Gyn oder Darm-Pankreas ist die Reduktion Auditzyklus für beide Zentren zu beantragen. Die Entscheidung Reduktion Auditzyklus erfolgt pro Zentrum (z.B. Brustkrebszentrum und gynäkologisches Zentrum) eigenständig.

Zustimmung durch Ausschuss Zertifikatserteilung

Eine Reduktion Auditzyklus ist nur möglich, wenn der Ausschuss Zertifikatserteilung diesem Antrag zustimmt. Die Zustimmung erfolgt schriftlich und kann mit Auflagen versehen sein.

Aktualisierung Erhebungsbogen

Das Zentrum reicht den aktualisierten Erhebungsbogen inklusive Kennzahlenbogen / Matrix Ergebnisqualität ein. Die Fristen sind der Tabelle „Fristen und Termine“ zu entnehmen.

Mitteilungspflichten

Werden die Voraussetzungen „Reduzierter Auditzyklus“ von einem Zentrum, das für dieses Verfahren eine Zustimmung erhalten hat, nicht mehr erfüllt oder ist es absehbar, dass ein solches Zentrum die Voraussetzung in dem Bewilligungszeitraum für den Reduzierten Auditzyklus nicht mehr erfüllen wird, dann besteht für das betroffene Zentrum die Verpflichtung, dies unverzüglich gegenüber OnkoZert schriftlich anzuzeigen. Ggf. ist in diesem Fall das Verfahren „Rücknahme Reduktion Auditzyklus“ einzuleiten.

Stichprobenaudit

Bei ca. 10% der Zentren mit einer bewilligten „Reduktion Auditzyklus“ besteht die Möglichkeit, trotz der Zustimmung für einen „Reduzierten Auditzyklus“ ein sogenanntes Stichprobenaudit durchzuführen. Die Auswahl der Zentren erfolgt nach dem Losverfahren. Das „Stichprobenaudit“ entspricht hinsichtlich des Ablaufes dem eines normalen Überwachungsaudits. Die Kosten werden dem Zentrum gemäß der bestehenden Aufwandsabschätzung für ein reguläres Audit in Rechnung gestellt (Gebühren für „Reduzierter Auditzyklus entfallen in diesem Fall).

Rücknahme Reduktion Auditzyklus

Besteht der Verdacht, dass die Voraussetzungen für die „Reduktion Auditzyklus“ nicht mehr gegeben sind, dann kann der Ausschuss Zertifikatserteilung seine Zustimmung jederzeit zurücknehmen.

In diesem Fall wird das betroffene Zentrum schriftlich über den Verdacht und die Aufhebung „Reduktion Zertifizierungszyklus“ informiert. Das Zentrum hat die Möglichkeit innerhalb von 2 Wochen, Einspruch gegen diese Entscheidung in Form einer schriftlichen Stellungnahme zu erheben. Die basierend auf der Stellungnahme durch den Ausschuss Zertifikatserteilung getroffene Entscheidung über die „Aufhebung Reduktion Auditzyklus“ ist endgültig und bindend.

Überwachungsaudits ISO 9001

Gemäß den Akkreditierungsbestimmungen für die Zertifizierung von QM-Systemen nach ISO 9001 ist eine jährliche Durchführung des ISO 9001 Audits verbindlich. Die Reduktion des Zertifizierungszyklus betrachtet daher ausschließlich die von OnkoZert durchgeführten Zertifizierungsverfahren gemäß den Fachlichen Anforderungen der Deutschen Krebsgesellschaft.

Änderungen an dem Zertifizierungssystem

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 das zertifizierte Zentrum bedeuten, zu deren Erfüllung das zertifizierte Zentrum in einer definierten Übergangszeit verpflichtet ist.

Reduktion Auditzyklus
Bestimmungen

Tabelle Fristen und Termine (Aktualisierung zum 03.03.2015)

Antragsstellung	Der Antrag „Reduktion Auditzyklus“ muss mind. 4 Monate vor dem Stichtag (letzter Audit-tag der Erstzertifizierung) in dem jeweiligen Kalenderjahr schriftlich beantragt werden.																										
Einreichung Erhebungsbogen	Die Frist für die Einreichung des aktualisierten Erhebungsbogens incl. Kennzahlenbogen / Matrix Ergebnisqualität ist der Tabelle „Fristen Einreichung Unterlagen“ zu entnehmen. Nach Ablauf dieser Frist ist eine „Reduktion Auditzyklus“ für das aktuelle Auditjahr nicht mehr möglich. Bei negativer Bewertung „Antrag Reduktion Auditzyklus“ ist das Audit innerhalb von 3 Monaten ausgehend vom Bescheid „Reduktion Auditzyklus“ durchzuführen. Tabelle „Fristen Einreichung Unterlagen“ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Stichtag</th> <th>Jan</th> <th>Feb</th> <th>Mrz</th> <th>Apr</th> <th>Mai</th> <th>Jun</th> <th>Jul</th> <th>Aug</th> <th>Sep</th> <th>Okt</th> <th>Nov</th> <th>Dez</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Einreichung Unterlagen</td> <td>Apr</td> <td>Apr</td> <td>Apr</td> <td>Mai</td> <td>Mai</td> <td>Mai</td> <td>Jun</td> <td>Jun</td> <td>Jun</td> <td>Jul</td> <td>Aug</td> <td>Aug</td> </tr> </tbody> </table> Beispiel: Stichtag 15.03. → Einreichung Erhebungsbogen/ Kennzahlenbogen zum 15.04.	Stichtag	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Einreichung Unterlagen	Apr	Apr	Apr	Mai	Mai	Mai	Jun	Jun	Jun	Jul	Aug	Aug
Stichtag	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez															
Einreichung Unterlagen	Apr	Apr	Apr	Mai	Mai	Mai	Jun	Jun	Jun	Jul	Aug	Aug															
Einreichung Stellungnahmen (optional)	Sofern in den Bewertungen „Antragsstellung“ bzw. „Ausschuss“ nicht anderweitig festgelegt, sind fehlende Unterlagen und angefragte Stellungnahmen innerhalb von 2 Wochen bei OnkoZert einzureichen.																										
Überschreitung von Fristen und Terminen	Bei Überschreitung von Fristen und Terminen besteht von Seiten des Zentrums kein Anspruch auf Reduktion Auditzyklus.																										

Gebühren (pro Zentrumsstandort)

Reduktion 1. Jahr	Antragsstellung	480	EUR
	Bewertung Zertifizierungskriterien	720	EUR
	Jahresgebühr	240	EUR
	Gesamt	1440	EUR
Reduktion für das 2. Jahr (Voraussetzung Zustimmung Reduktion Auditzyklus über 2 Jahre)	Bewertung Zertifizierungskriterien (incl. Betrachtung Aktualität Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus)	960	EUR
	Jahresgebühr	240	EUR
	Gesamt	1200	EUR

In den angegebenen Gebühren ist keine gesetzliche Mehrwertsteuer enthalten. Die Rechnungsstellung erfolgt unmittelbar bei Antragstellung und beinhaltet sämtliche Gebühren des jeweiligen Kalenderjahres. Bei negativen Bewertungen sind die Gebühren für das in diesem Falle notwendige Überwachungsaudit zusätzlich zu begleichen. Bei einer negativen Bewertung der Antragsstellung wird die Phase „Bewertung Zertifizierungskriterien“ nicht eingeleitet. Die bereits beglichenen Gebühren für die „Bewertung Zertifizierungsverfahren“ werden mit den Gebühren Überwachungsaudit verrechnet. „Jahresgebühren werden unabhängig vom Bewertungsergebnis nur einmal pro Kalenderjahr berechnet. Nicht enthalten sind Aufwände für ggf. entstehende Nachbewertungen z.B. aufgrund lückenhafter Bearbeitung von Erhebungsbogen und Stellungnahmen (Umfang nach Aufwand, 240 EUR bis max. 960 EUR). Ebenfalls berücksichtigt die Aufwandsabschätzung lediglich die Aufwände für das Zertifizierungsverfahren nach den Kriterien der Deutschen Krebsgesellschaft, d.h. Aufwände für ein Zertifizierungsverfahren nach ISO 9001 sind nicht enthalten.