**Angaben zum Zentrum**

|  |  |
| --- | --- |
| Name Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK) |  |
| Klinikum |  |
| Anschrift (Straße, PLZ, Ort) |  |
| IK-Nr. |  |
| Standortnummer |  |

**Ansprechpersonen**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Zentrumsleitung | Zentrumskoordination |
| 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. |

**Beauftragung Erstzertifizierung**

Das anfragende Klinikum kann nach Abschluss jeder Phase eine Fortführung beenden, ohne dass hierbei Storno- oder andere Kosten anfallen. Begonnene Phasen werden unabhängig vom Bearbeitungsstand in voller Höhe abgerechnet. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Zeitschienen/ Fristen“. Bei Nichteinhaltung verfallen alle bisher erstellten Bewertungen bzw. Ergebnisse. Für die Einleitung „Bewertung Erhebungsbogen“ ist eine positive „Bewertung Anfrage“ erforderlich.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Gebührenpflichtiges Vorgespräch(optional) | Ein Vorgespräch ist dann empfehlenswert, wenn die Selbsteinschätzung oder weitere besondere Hintergründe (z.B. strukturelle Fragestellungen) erhebliche Unklarheiten hinsichtlich der Zertifizierbarkeit bzw. des Ablaufes ergeben.  |
|  |  | Das Vorgespräch erfolgt online und dauert max. 2 Stunden. Die Anfrageunterlagen werden im Vorfeld gesichtet und im Vorgespräch kommentiert. Es erfolgt keine schriftliche Zusammenfassung.Gebühren: 220 Euro zzgl. MwSt. (inkl. Vor- und Nachbereitung).Zeitpunkt ist frei wählbar. Es ist max. 1 Vorgespräch vorgesehen. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Einleitung der Erstzertifizierung  | Gebühr: 1.296 Euro zzgl. MwSt. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Bewertung Anfrage | Mit schriftlichen Aussagen zu den Anfrageunterlagen. Bevor diese Option ausgewählt wird, wird empfohlen die nachfolgende Selbsteinschätzung zu bearbeiten.Die Bewertung endet mit einer Aussage über die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren.Die Bewertung der Zertifizierungsanfrage ist mit Gebühren in Höhe von 432 Euro zzgl. MwSt. verbunden. |
|  |  | Bewertung Erhebungsbogen | Die Bewertung des Erhebungsbogens wird vom Fachexperten durchgeführt und entscheidet über die schlussendliche Auditzulassung. Die Bewertung Erhebungsbogen ist mit Gebühren in Höhe von 864 Euro zzgl. MwSt. verbunden. |

Für die Durchführung des Zertifizierungsaudits ist kein gesonderter Antrag erforderlich. Planungen für das Zertifizierungsaudit (Definition Audittermin, Ermittlung Fachexperte, …) beginnen nach positiver Bewertung der Anfrage. Das eigentliche Audit findet nur nach positiver Bewertung des Erhebungsbogens statt.

**Selbsteinschätzung Erfüllung Anfragerelevante Anforderungen**

**1 Leistungszahlen**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Die Leistungszahlen werden im Auditvorjahr sowie im 12-Monats-Zeitraum vor dem Audit erfüllt (nachfolgend sind die Leistungszahlen anzugeben). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Leistungszahlen 1) |  | Anzahl Personen mit Risiko für familiärenBrust- und Eierstockkrebs und Genanalyse 1)≥ 100 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht erkrankte Personen in 2 Jahrenoder≥ 150 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankten Personen pro Jahroder≥ 450 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankten Personen in den letzten 3 Jahren |
| aktuelles Kalenderjahr 2) |  |
| von | 01.01. | bis |  |
| letztes Kalenderjahr 3) |  |
| letzte 2 Kalenderjahre 4) |  |
| letzte 3 Kalenderjahre 4) |  |

1) Die Definition der Leistungszahlen ist dem Erhebungsbogen bzw. dem Datenblatt zu entnehmen. Die Detaillierung der Darlegung erfolgt auf Grundlage der Basisdaten (Blatt 1 des Datenblattes; Excel-Vorlage).

2) Zum Zeitpunkt der Einreichung der Anfrage darf die Aktualität der Daten max. 6 Wochen zurückliegend sein. Eine Aktualisierung der Angaben kann zum Zeitpunkt des Erstaudits bzw. Datum Bewertung Ausschuss Zertifikatserteilung auf Grundlage der Basisdaten, insbesondere bei einer grenzwertigen Fallzahlerfüllung, nachgefordert werden.

3) Für die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren ist es erforderlich, dass die Leistungszahlen in Form der Basisdaten zum Zeitpunkt des Erstzertifizierungsaudits für das zurückliegende Kalenderjahr vollständig dargelegt werden. Sofern ein Audittermin im aktuellen Kalenderjahr angestrebt wird, sind die Basisdaten für das letzte Kalenderjahr als Anlage (Blatt 1 des Datenblattes; Excel-Vorlage) zu dieser „Anfrage Zertifizierungsaufwand“ mit einzureichen. Das bearbeitete Datenblatt ist erst zur „Bewertung Erhebungsbogen“ zusammen mit dem bearbeiteten Erhebungsbogen einzureichen.

4) Nur zu bearbeiten, wenn im „letzten Kalenderjahr“ < 150 Genanalysen durchgeführt wurden.

**2 Basisdatenblatt**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Das Tabellenblatt “Basisdaten” des Datenblattes kann vollständig bearbeitet werden. |

**Selbsteinschätzung Erfüllung Anfragerelevante Anforderungen**

**3 Studien**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ist es erforderlich, dass an mindestens 2 Studien teilgenommen wird. |

**4 Kooperation zertifiziertes Brust-/ Gynäkologisches Krebszentrum**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Es besteht mind. eine externe Kooperation mit einem zertifizierten Brustkrebszentrum (DKG e.V. oder ÄK NRW) oder Gynäkologischen Krebszentrum (DKG e.V.). |

**5 Kooperationspartner/ Stammblatt**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Alle im Erhebungsbogen im Kap. 1.1 sowie im Dokument „Versorgungsmatrix“ genannten Kooperationspartner sind vorhanden. |

Das registrierte Behandlungsnetzwerk mit seinen Kooperationspartnern wird organübergreifend in dem sogenannten Stammblatt abgebildet. Die Vorlage des Stammblattes wird von OnkoZert individuell anhand der ggf. verfügbaren Daten der bereits zertifizierten Organkrebszentren erstellt. Das Stammblatt stellt eine offizielle Anlage zu dieser Anfrage dar. Das individuelle Stammblatt wird dem Zentrum automatisch nach Beauftragung der Erstzertifizierung zur weiteren Abstimmung zugesandt. Eine finale Bearbeitung der Anfrage ist erst nach Vorliegen des Stammblattes möglich.

**Zeitliche Planung Zertifizierung**

|  |  |
| --- | --- |
| Geplanter Termin für die Zertifizierung des Zentrums für familiären Brust- und Eierstockkrebs: |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Zertifizierung terminlich kombiniert mit Onkologischem Zentrum |  | ja |  | nein |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Zertifizierung terminlich kombiniert mitBrust-/ Gynäkologischen Krebszentrum |  | ja |  | nein |

Die hier gestellte Anfrage sollte ca. 6 Monate (Ausschlussfrist 4 Monate) vor dem geplanten Termin des Erstzertifizierungsaudits bei OnkoZert eingereicht werden.

Die Durchführbarkeit des Zertifizierungsaudits zum oben genannten Zeitpunkt hängt u.a. von den eingereichten Unterlagen, der Klärung daraus resultierender Unklarheiten sowie der Verfügbarkeit von Fachexperten und dem Ergebnis der Bewertung des Erhebungsbogens ab.

**Zeitschienen/ Fristen**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Richtwert Einreichung vollständige Unterlagen** | **Richtwert Bewertung (Voraussetzung Vollständigkeit Unterlagen)** | **Richtwert Versendung Bewertung durch OnkoZert** | **Frist** |
| Abschluss Bewertung Anfrageunterlagen nach Einreichung Anfrage | Innerhalb 2 Monate | Innerhalb 1 Monat | Innerhalb 3 Monate | ---- |
| Einreichung Erhebungsbogen nach positiver Bewertung Anfrage | Innerhalb 6 Monate | --- | Innerhalb 8 Monate | ---- |
| Durchführung Audit nach positiver Bewertung Anfrage | --- | --- | --- | Innerhalb 9 Monate |

Die Überschreitung einer Frist bedeutet, dass die begonnenen Leistungen (Bewertung Anfrage und ggf. Bewertung Erhebungsbogen) abgerechnet werden.

**Einleitung Zertifizierungsverfahren**

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

* Die Zertifizierung umfasst die im Anfrageprozess 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](http://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) |