**Angaben zum Zentrum**

|  |  |
| --- | --- |
| Name Zentrum |  |
| Klinikum |  |
| Anschrift (Straße, PLZ, Ort) |  |
| IK-Nr. |  |
| Standortnummer |  |

**Geltungsbereich**

Ein Viszeralonkologisches Zentrum erfüllt mindestens die Anforderungen für 1 Darmkrebszentrum + 1 weitere Tumorentität. Ein Darmkrebszentrum und ein Analkarzinomzentrum bilden zusammen kein Viszeralonkologisches Zentrum.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Organ | Zertifizierung bereits erfolgt \*) | Erstzertifizierung / Erweiterung geplant \*) |
| Darm |  |  |
| Pankreas |  |  |
| Magen |  |  |
| Leber |  |  |
| Speiseröhre |  |  |
| Anal |  |  |

\*) Bearbeitungshinweis: Sofern zutreffend, bitte durch Angabe „X“ in der entsprechenden Zelle kennzeichnen.

**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 Darm: 1.296 Euro zzgl. MwSt.  Erweiterung: 810 Euro zzgl. MwSt. + 324 Euro zzgl. MwSt. pro Modul |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 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 Darm ist mit Gebühren in Höhe von 432 Euro zzgl. MwSt. verbunden.  Bei Erweiterungen des Viszeralonkologischen Zentrums werden die oben errechneten Gebühren zu 1/3 erhoben. |
|  |  | Bewertung Erhebungsbogen | Die Bewertung des Erhebungsbogens wird vom Fachexperten durchgeführt und entscheidet über die schlussendliche Auditzulassung.  Die Bewertung Erhebungsbogen Darm ist mit Gebühren in Höhe von 864 Euro zzgl. MwSt. verbunden.  Bei Erweiterungen des Viszeralonkologischen Zentrums werden die oben errechneten Gebühren zu 2/3 erhoben. |

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 Primärfälle/ Operative Expertise**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Anzahl Primärfälle 1) | | | | Darm 4) (Kolon /  Rektum) | Pankreas 5) | Magen 6) | Leber 7) | Speise- röhre 8) | Anal 9) |
| (mind. 30 / 20) | (mind. 25 / 20) | (mind. 30 / 20) | (mind. 40 / 40) | (mind. 20 / 20) | (mind. 12) |
| aktuelles Kalenderjahr 2) | | | | / | / | / | / | / |  |
| von |  | bis |  |
| letztes Kalenderjahr 3) | | | | / | / | / | / | / |  |

1) Die Definition der Primärfälle ist dem Erhebungsbogen bzw. dem Datenblatt (= Excel-Vorlage) 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 Fallzahlsituation in Form der Basisdaten zum Zeitpunkt des Erstzertifizierungsaudits für das zurückliegende Kalenderjahr vollständig dargelegt wird. 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. Der bearbeitete Kennzahlenbogen ist erst zur „Bewertung Erhebungsbogen“ zusammen mit dem bearbeiteten Erhebungsbogen einzureichen.

4) Legende: \_\_\_ / \_\_\_ = Primärfälle Kolon operativ/ Primärfälle Rektum operativ

5) Legende: \_\_\_ / \_\_\_ = Primärfälle gesamt/ Operative Expertise

6) Legende: \_\_\_ / \_\_\_ = Primärfälle gesamt/ Operative Expertise

7) Legende: \_\_\_ / \_\_\_ = Primärfälle gesamt/ Operative Expertise

8) Legende: \_\_\_ / \_\_\_ = Primärfälle gesamt/ Operative Expertise

9) Legende: \_\_\_ / = Primärfälle gesamt

**2 Basisdatenblatt**

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

\*Hinweis: Die Nutzung der OncoBox (siehe [www.xml-oncobox.de](https://smex-ctp.trendmicro.com:443/wis/clicktime/v1/query?url=http%3a%2f%2fwww.xml%2doncobox.de&umid=cbbb3ca3-3ce0-408a-9fb2-5f677ea13698&auth=2b8e70431964caccb9ef273212c217ef520f53ca-3ff80e281420159cc05cf9a2a0582c6d02a287c2)) zur Darlegung der zertifizierungsrelevanten Daten beim Darmkrebszentrum ist verpflichtend. Das eingereichte Basisdatenblatt Darm muss mit der OncoBox generiert werden.

**Selbsteinschätzung Erfüllung Anfragerelevante Anforderungen**

**3 Studien**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ist es erforderlich, dass mindestens 1 Patient je zu erstzertifizierender Entität neu in eine Studie mit Ethikvotum eingeschlossen wurde (Zählzeitpunkt: Datum Pat.einwilligung)\*. Der Studieneinschluss ist im Auditvorjahr oder im laufenden Kalenderjahr erfolgt. |
|  |  |  |  | Besonderheit Darm: Seit dem Auditjahr 2017 ist die StudyBox Darm für die Berechnung der Studienquote verbindlich ([www.studybox.de](http://www.studybox.de)). Dies bedeutet, dass Studien, die nicht akkreditiert sind bzw. für die keine Akkreditierung beantragt wurde, nicht für die Studienquote angerechnet werden können. |

**4 OncoBox (Darm)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Das Darmkrebszentrum verwendet ein Tumordokumentationssystem, welches über eine verifizierte Schnittstelle zur OncoBox verfügt. Das Basisdatenblatt Darm kann über die OncoBox generiert werden. |
|  |  |  |  | Die Nutzung der OncoBox (siehe [www.xml-oncobox.de](https://smex-ctp.trendmicro.com:443/wis/clicktime/v1/query?url=http%3a%2f%2fwww.xml%2doncobox.de&umid=cbbb3ca3-3ce0-408a-9fb2-5f677ea13698&auth=2b8e70431964caccb9ef273212c217ef520f53ca-3ff80e281420159cc05cf9a2a0582c6d02a287c2)) zur Darlegung der zertifizierungsrelevanten Daten ist verpflichtend. |

**5 Stabilität Darmkrebszentrum\***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Die Erweiterung um ein Modul setzt ein stabiles Darmkrebszentrum voraus. Die Anforderungen des Darmkrebszentrums können aktuell sichergestellt werden. |

\*Hinweis: Nur relevant für Kliniken, welche noch nicht über ein zertifiziertes Onkologisches Zentrum verfügen

**6 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: |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Zertifizierung terminlich kombiniert mit Onkologischem Zentrum |  | 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) |