**Angaben zum Zentrum**

|  |  |
| --- | --- |
| Name Zentrum für Personalisierte Medizin - Onkologie |  |
| 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 bzw. vorletzen Kalenderjahr sowie im 12-Monats-Zeitraum vor dem Audit erfüllt (nachfolgend sind die jeweilig geforderten Leistungszahlen anzugeben). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Leistungszahlen 1) |  | Mindestanzahl von 250 im Molekularen Tumorboard besprochenen Fällen im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre |
| aktuelles Kalenderjahr = Auditjahr 2) |  |
| von | 01.01. | bis |  |
| letztes Kalenderjahr 3) |  |
| vorletztes Kalenderjahr 4) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Leistungszahlen 1) |  | Erfahrung in der molekularpathologischen Analyse und klinisch-diagnostischen Auswertung von 350 onkologischen Pat. (WGS, WES oder NGS Multigen-Panel (mindestens 1 Mbp)) im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre |
| aktuelles Kalenderjahr = Auditjahr 2) |  |
| von | 01.01. | bis |  |
| letztes Kalenderjahr 3) |  |
| vorletztes Kalenderjahr 4) |  |

1) Die Definition der Leistungszahlen ist dem Erhebungsbogen (EB\_1.2.2 und EB\_1.2.8) bzw. dem Datenblatt (Kennzahlen 1 und 2) zu entnehmen. Die Darlegung erfolgt auf Grundlage 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, insbesondere bei einer grenzwertigen Fallzahlerfüllung, nachgefordert werden.

3) Für die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren ist es erforderlich, dass die Leistungszahlen in Form des Datenblattes zum Zeitpunkt des Erstzertifizierungsaudits für das zurückliegende Kalenderjahr vollständig dargelegt werden. Sofern ein Audittermin im aktuellen Kalenderjahr angestrebt wird, ist das Datenblatt für das letzte Kalenderjahr als Anlage (Bearbeitung Kennzahlen 1, 2 und 3; Excel-Vorlage) zu dieser „Anfrage Zertifizierungsaufwand“ mit einzureichen. Das vollständig bearbeitete Datenblatt ist erst zur „Bewertung Erhebungsbogen“ zusammen mit dem bearbeiteten Erhebungsbogen einzureichen.

4) Nur zu bearbeiten, wenn im „letzten Kalenderjahr“ die Leistungszahlen nicht erfüllt wurden.

**Selbsteinschätzung Erfüllung Anfragerelevante Anforderungen**

**2 Datenblatt**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Die Kennzahlen Nr. 1, 2, 3a und 3b des Datenblattes können vollständig bearbeitet werden. |
|  |  |  |  | Zu Kennzahl 2:Es wird darauf hingewiesen, dass nur molekularpathologische Analysen gezählt werden dürfen, welche am Standort des Zentrums für Personalisierte Medizin - Onkologie erfolgt sind.Zu Kennzahl 3:Es muss für die Erstzertifizierung mind. 1 Kooperation mit einem externen zertifizierten Onkologischen Zentrum oder einem externen zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul vorhanden sein. |

**3 Akkreditierung**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  | **Molekularpathologie** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Die Molekularpathologie ist für molekularpathologische Untersuchungen nach DIN EN ISO17020 akkreditiert (EB\_2.1.9). |
|  |  |  |  | Falls nein – Akkreditierung geplant zum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  | **Humangenetik** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Die Humangenetik ist nach DIN EN ISO 15189: 2014 akkreditiert (EB\_2.2.11). |
|  |  |  |  | Falls nein – Akkreditierung geplant zum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**4 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 Personalisierte Medizin - Onkologie: |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) |