**Angaben zum Zentrum**

|  |  |
| --- | --- |
| Name Lungenkrebszentrum (LZ) 1) |  |
| Name Mesotheliomeinheit (MESO) 2) |  |
| Klinikum |  |
| Anschrift (Straße, PLZ, Ort) |  |
| IK-Nr. |  |
| Standortnummer |  |

1) Die im Rahmen der Zertifizierung (Zertifikat, OncoMap etc.) verwendete Bezeichnung des Lungenkrebszentrums kann entsprechend der „Richtlinie Namensgebung für Zentren“ vom Zentrum selbst gewählt werden.

2) Die im Rahmen der Zertifizierung (Zertifikat, OncoMap etc.) verwendete Bezeichnung der Mesotheliomeinheit wurde seitens der Deutschen Krebsgesellschaft vorgegeben und ergibt sich aus „Mesotheliomeinheit“ und dem Zentrumsnamen des Lungenkrebszentrums (Beispiel: „Lungenkrebszentrum Klinikum Musterhausen“ – „Mesotheliomeinheit Klinikum Musterhausen“).

**Geltungsbereich**

Voraussetzung für eine Zertifizierung als Mesotheliomeinheit ist eine wirksame Zertifizierung als DKG-Lungenkrebszentrum.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Organ | Zertifizierung bereits erfolgt \*) | Erstzertifizierung / Erweiterung geplant \*) |
| Lunge |  |  |
| Mesotheliom |  |  |

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

Hinweis reduzierter Auditzyklus (REDZYK)

Bei einer Erstzertifizierung der Mesotheliomeinheit erhält das Lungenkrebszentrum die Auditphase „Wiederholaudit“. Das 1. Überwachungsaudit des Lungenkrebszentrums inkl. der Mesotheliomeinheit (1. Jahr nach Erstzertifizierung Mesotheliom) muss vor Ort erfolgen. Ab dem 2. Überwachungsaudit Lungenkrebszentrum/ Mesotheliomeinheit kann ein REDZYK erfolgen (vorausgesetzt beide Entitäten erfüllen die Anforderungen an den REDZYK). Das Wiederholaudit Lungenkrebszentrum/ Mesotheliomeinheit muss wieder vor Ort stattfinden.

**Ansprechpersonen**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Leitung Lungenkrebszentrum / Mesotheliomeinheit \*) | Koordination Lungenkrebszentrum / Mesotheliomeinheit \*) |
| Anrede, Titel, Name, Vorname |  |  |
| Tel. (Durchwahl) |  |  |
| E-Mail |  |  |

\*) Bearbeitungshinweis: Angaben für Lunge / Mesotheliom sollten identisch sein. Bei abweichenden Angaben bitte Rücksprache mit OnkoZert.

**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 Lunge: 1.296 Euro zzgl. MwSt.  Erweiterung Mesotheliom: 927 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 Lunge bzw. Mesotheliom ist mit Gebühren in Höhe von 432 Euro zzgl. MwSt. bzw. 309 Euro zzgl. MwSt. verbunden. |
|  |  | Bewertung Erhebungsbogen | Die Bewertung des Erhebungsbogens wird vom Fachexperten durchgeführt und entscheidet über die schlussendliche Auditzulassung.  Die Bewertung Erhebungsbogen Lunge bzw. Mesotheliom ist mit Gebühren in Höhe von 864 Euro zzgl. MwSt. bzw. 618 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 Primärfälle/ anatomische Resektionen**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Anzahl Primärfälle/ anatomische Resektionen 1) | | | | Lunge  Primärfälle (C.34)  (mind. 200) | Lunge  anatomische Resektionen (bei allen C-Diagnosen)  (mind. 75) | Mesotheliom  Primärfälle  (C45.0, C.45.1, C.45.2) (mind. 12) |
| aktuelles Kalenderjahr 2) | | | |  |  |  |
| von | 01.01. | bis |  |
| letztes Kalenderjahr 3) | | | |  |  |  |

1) Die Definition der Primärfälle bzw. anatomischen Resektionen ist dem Erhebungsbogen bzw. dem Datenblatt zu entnehmen.  
Lunge: 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) Lunge: Für die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren ist es erforderlich, dass die Fallsituation 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.

Mesotheliom: Für die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren ist es erforderlich, dass die Fallsituation (Kennzahlen 1a und 1b) zum Zeitpunkt des Erstzertifizierungsaudits für das zurückliegende Kalenderjahr vollständig dargelegt wird. Sofern ein Audittermin im aktuellen Kalenderjahr angestrebt wird, sind die Kennzahlen 1a und 1b auf dem Tabellenblatt „Kennzahlenbogen-Mesotheliom“ für das letzte Kalenderjahr als Anlage zu dieser „Anfrage Zertifizierungsaufwand“ mit einzureichen. Der vollständig bearbeitete Kennzahlenbogen ist erst zur „Bewertung Erhebungsbogen“ zusammen mit dem bearbeiteten Erhebungsbogen einzureichen.

**2 Basisdatenblatt/ Kennzahlenbogen-Mesotheliom**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Das Tabellenblatt “Basisdaten” (Lunge) bzw. die Kennzahlen 1a und 1b (Mesotheliomeinheit) des Datenblattes kann vollständig bearbeitet werden. |

**Selbsteinschätzung Erfüllung Anfragerelevante Anforderungen**

**3 Studien**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** |  | **nein** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung ist es erforderlich, dass mindestens 1 Patient neu in eine Studie mit Ethikvotum eingeschlossen wurde (Zählzeitpunkt: Datum Pat.einwilligung). Der Studieneinschluss ist im Auditvorjahr oder im laufenden Kalenderjahr erfolgt. |

**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 Lungenkrebszentrums/ der Mesotheliomeinheit: |  |

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