|  |  |
| --- | --- |
| Name Zentrum |  |
| Klinikum |  |
| Anschrift (Straße, PLZ, Ort) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Zentrumsleitung | Zentrumskoordinator |
| Anrede, Titel, Name, Vorname |  |  |
| Tel. (Durchwahl) |  |  |
| Fax |  |  |
| E-Mail |  |  |

**1 Leistungszahlen**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 Datenblatts; 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 nach „Antragsstellung“ zusammen mit dem bearbeiteten Erhebungsbogen einzureichen.

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

**2a Akkreditierung - Molekularpathologie**

EB\_2.1.9: Das Molekularpathologie ist für molekularpathologische Untersuchungen nach DIN EN ISO17020 akkreditiert. Nachweis bis zur Re-Zertifizierung.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Akkreditierung liegt vor: |  |  | ja |  |  | nein |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  | Zertifikat liegt vor |  |  | Geplant zum:  |  |

**2b Akkreditierung - Humangenetik**

EB\_2.2.11: Die Humangenetik ist nach DIN EN ISO 15189: 2014 akkreditiert. Nachweis bis zur Re-Zertifizierung.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Akkreditierung liegt vor: |  |  | ja |  |  | nein |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  | Zertifikat liegt vor |  |  | Geplant zum:  |  |

**3 Kooperationspartner** (Stammblatt)

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 Zentren/ Module erstellt. Das Stammblatt stellt eine offizielle Anlage zu dieser Anfrage dar. Das individuelle Stammblatt wird dem Zentrum automatisch nach Eingang dieser Anfrage zur weiteren Abstimmung zugesandt. Eine finale Bearbeitung der Anfrage ist erst nach Vorliegen des Stammblattes möglich.

**4 Zeitliche Planung Zertifizierung**

|  |  |
| --- | --- |
| Geplanter Termin für die Zertifizierung des Zentrumsfür Personalisierte Medizin |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Zertifizierung terminlich kombiniert mitOnkologischem Zentrum |  | ja |  | nein |

Die hier gestellte Anfrage sollte ca. 4-6 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.

**5 Weitere Informationen**

Informationen zum Ablauf der Zertifizierung und geltende Bestimmungen erhalten Sie auf der Homepage von OnkoZert (<http://www.onkozert.de/ablauf.htm>) sowie in telefonischer Absprache unter +49 (0)7 31 / 70 51 16 0.