Es wird empfohlen, im Vorfeld der Bearbeitung des Antrages Kontakt mit OnkoZert aufzunehmen. Es besteht hierbei auch die Möglichkeit, dass OnkoZert den Antrag mit den formalen Angaben vorbereitet.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Gültigkeitsdauer Zertifikat aktuell (gemäß Angabe auf Zertifikat) | tt.mm.jjjj | Stichtag | tt.mm.jjjj |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Max. Gültigkeitsdauer Zertifikat 1) (Stichtag + 6 Monate) | tt.mm.jjjj |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Beantragtes Datum Aussetzung** (Datum Löschung Registrierung) |  | = Datum „Max. Gültigkeitsdauer Zertifikat“ 1) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | tt.mm.jjjj | Datum vorgezogene Aussetzung 1) 2) |

1) Voraussetzung für die „Max. Gültigkeitsdauer Zertifikat“ ist die grundsätzliche Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen (z.B. regelhafte Tumorkonferenzen, Nachweis Operateure, etc.). Sofern diese Zertifizierungsanforderungen nicht in diesem Maße gegeben sind, ist von dem Zentrum ein früherer Zeitpunkt für die Aussetzung zu wählen (Datum vorgezogene Aussetzung = Zeitpunkt, ab wann die grundsätzlichen Zertifizierungsanforderungen nicht mehr erfüllt sind). Mit dem Ablauf der Gültigkeitsdauer ist das Zentrum nicht mehr berechtigt, das Zertifikat sowie Zertifikatssymbole bzw. sonstige Darstellungen, die auf ein gültiges Zertifikat gedeutet werden können, zu verwenden.

2) Wenn die „Anforderungen zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht mehr erfüllt werden, dann Aussetzungsdatum „sofort“.

**Fortführung Zertifizierungs-Audit** (optional)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Letztes Audit (EZ/ÜA/WA – Datum) | xxx | |
| Frist bis nächstes Audit | tt.mm.jjjj | (Stichtag + 3 Monate) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Auditdurchführung trotz „Antrag Aussetzung Zertifikat“ geplant/beantragt |  | ja (normaler Umfang) |
|  | |
|  | ja (reduzierter Umfang) |
|  |
|  | nein |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ursache Zertifikatsaussetzung** |  |

|  |
| --- |
|  |

Das Zentrum stellt hiermit den Antrag auf Aussetzung des Zertifikates. Mit der Unterzeichnung werden die in diesem Dokument beschriebenen Bedingungen und Auflagen (inklusive der nachfolgend beschriebenen „Allgemeine Bedingungen Zertifikatsaussetzung“ und „Bestimmungen Zertifizierung“) anerkannt. Die Korrektheit der Angaben wird bestätigt.

|  |  |
| --- | --- |
| Vertreter Zentrums-/Klinikleitung (in Druckbuchstaben) | xxx |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Datum |  | Unterschrift (Vertreter Zentrums-/Klinikleitung) |

**Allgemeine Bedingungen Zertifikatsaussetzung** (Stand 21.01.2022)

Die nachfolgenden Ausführungen stellen für OnkoZert und den Ausschuss Zertifikatserteilung eine Richtlinie dar, von der nur in Ausnahmefällen abgewichen werden kann. Diese Bedingungen basieren auf dem Dokument „Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung“, welches unter [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de) unter dem Bereich Ablauf Zertifizierung als Download öffentlich zugänglich ist. Weitergehende Ausführungen sind den „Allgemeinen Bedingungen Zertifikatsaussetzung“ zu entnehmen, in denen u.a. auch die Voraussetzungen für die Wiederinkraftsetzung eines Zertifikates beschrieben sind.

Sofern die nachfolgenden Voraussetzungen während der Dauer der Zertifikatsaussetzung nicht erfüllt werden, ist für die Wiederinkraftsetzung des Zertifikates das komplette Verfahren einer Erstzertifizierung zu durchlaufen.

* Die elementaren Anforderungen an ein zertifiziertes Zentrum sind aufrechtzuerhalten. Dies beinhaltet u.a. die Durchführung der Tumorkonferenzen, die Einhaltung der S3-Leitlinien sowie die Fortführung der Tumordokumentation.
* Bei Aussetzung des Zertifikates ist dem Zentrum nicht mehr gestattet, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Das Zentrum wird aus der Liste der zertifizierten Zentren entfernt.

Dauer Zertifikatsaussetzung

Die zeitliche Berechnung „Dauer Aussetzung“ erfolgt ausgehend von dem Datum „Inkraftsetzung Aussetzung“ (= Datum Löschung Registrierung).

|  |  |
| --- | --- |
| < 6 Monate | Für die Wiederinkraftsetzung des Zertifikates ist eine positive Bewertung der für die Aussetzung zugrunde liegende Ursache erforderlich. Die Bewertung für die Wiederinkraftsetzung kann bei fristgerechter Auditdurchführung anhand einer Dokumentenprüfung erfolgen. |
| 6-15 Monate | Zulassung zum Audit bedarf einer Bewertung; Pflichtpunkte sind Kennzahlenbogen sowie Stellungnahme zu den für die Aussetzung relevanten Punkten; Zeitpunkt des Audits max. 12 Monate nach Datum „Inkraftsetzung Aussetzung“ |
| > 15 Monate | für Wiedereinsetzung ist grundsätzlich komplettes Verfahren Erstzertifizierung erforderlich; Ausnahmen bedürfen der positiven Zustimmung des Ausschusses (Voraussetzung u.a. ununterbrochene fristgerechte Durchführung Überwachungs-/Wiederholaudit mit positivem Auditergebnis) |

Kann von Seiten des Zentrums das geforderte regelmäßige Überwachungs-/Wiederholaudit nicht fristgerecht durchgeführt werden bzw. ist das Ergebnis dieses Audits nicht positiv (mit Ausnahme der für die Aussetzung zugrunde liegenden Ursache), dann ist für die Wiederinkraftsetzung des Zertifikates die Durchführung eines Sonderaudits erforderlich. Unabhängig von den oben gemachten Ausführungen ist das vollständige Verfahren einer Erstzertifizierung immer dann erforderlich, wenn seit mehr als 18 Monaten keine Bewertung des Zentrums (OnkoZert-Audit, reduzierter Auditzyklus) erfolgte.

Festlegung Datum „Inkraftsetzung Aussetzung“

|  |  |
| --- | --- |
| Bei Eigenantrag  durch Zentrum | Max. bis zu dem Datum, an dem die Frist für das nächste regelhafte Audit endet + 3 Monate (= Stichtag + 6 Monate)  Sondersituation:  Sofern aus dem vorangegangenen Audit noch Abweichungen offen sind, tritt die Aussetzung 4 Wochen nach Ausstellen des Aussetzungsbescheides in Kraft. |
| Bei Entscheidung  durch Ausschuss | Sofern der Ausschuss Zertifikatserteilung keine anderweitigen Festlegungen trifft, erfolgt die „Inkraftsetzung Aussetzung“ 4 Wochen nach Ausstellung der hierfür zugrunde liegenden Ausschussbewertung. |

**Bestimmungen Zertifizierung** (Auszug; Stand 20.01.2022)

Das vollständige Dokument „Allgemeine Bestimmungen Zertifizierung“ ist unter [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de) öffentlich zugänglich.

Zertifikatsaussetzung

Eine Aussetzung des Zertifikates kann erfolgen, wenn die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen nicht sichergestellt ist bzw. wenn erhebliche Zweifel an der zukünftigen Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen bestehen. Gegenüber dem „Zertifikatsentzug“ besteht bei der „Aussetzung des Zertifikates“ ein berechtigtes Vertrauen, dass die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die Aussetzung des Zertifikates kann von dem Ausschuss Zertifikatserteilung veranlasst werden oder auf Wunsch des zertifizierten Zentrums erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z.B.:

* Voraussetzungen für die zukünftige Erfüllung zentraler Fachlicher Anforderungen sind (teilweise) nicht gegeben
* Möglichkeiten für eine fristgerechte und ordnungsgemäße Durchführung von Überwachungs-/Wiederholaudits sind nicht gegeben
* Abweichungen werden nicht fristgerecht behoben bzw. der Nachweis hierzu nicht fristgerecht erbracht
* Nachweis über QM-Zertifizierung kann nicht mehr erbracht werden (sofern Anforderung obligat)
* Gebühren für das Zertifizierungsverfahren werden nicht entrichtet
* Verstöße gegen die in diesem Dokument festgelegten Bestimmungen

Die Bedingungen sowie die Fristen, unter denen die Wiedereinsetzung des Zertifikates erfolgt (z.B. erfolgreiches Nachaudit), werden dem Zentrum schriftlich mitgeteilt. Bei Aussetzung des Zertifizierungsverfahrens ist das Zentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Das Zentrum wird aus der Liste der zertifizierten Zentren (OncoMap) entfernt, sofern vom Ausschuss Zertifikatserteilung nicht anderweitig entschieden. Weitergehende Ausführungen sind dem Dokument „Antrag Aussetzung Zertifikat“ zu entnehmen, in denen u.a. auch die Voraussetzungen für die Wiederinkraftsetzung eines Zertifikates beschrieben sind (www.onkozert.de).

Zertifikatsentzug

Einer zertifizierten Organisation kann das Zertifikat innerhalb der auf dem Zertifikat ausgewiesenen Gültigkeitsdauer entzogen werden. Bei dem „Zertifikatsentzug“ besteht gegenüber der „Aussetzung des Zertifikates“ kein ausreichendes Vertrauen bzw. die Voraussetzungen werden als unzureichend angesehen, dass die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden können. Die möglichen Gründe für einen Zertifikatsentzug sind mit denen für die „Aussetzung der Zertifizierung“ identisch (siehe Abschnitt “Zertifikatsaussetzung“).

Einspruch Zertifikatsaussetzung/-entzug

Über eine Zertifikatsaussetzung/einen Zertifikatsentzug entscheidet der Ausschuss Zertifikatserteilung. Bevor die Entscheidung ausgesprochen wird, hat das Zentrum die Möglichkeit, zu den kritischen Punkten eine Stellungnahme abzugeben. Die durch den Ausschuss Zertifikatserteilung getroffene Entscheidung wird dem Zentrum schriftlich mitgeteilt.

Entsprechend dem Absatz „Einspruch/Beilegung von Streitfällen“ kann das Zentrum Einspruch gegen die Entscheidung „Aussetzung der Zertifizierung“ und „Zertifikatsentzug“ einlegen. Bei Entzug/Aussetzung des Zertifikates ist das Zentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z.B. Darstellung im Internet) zu verwenden. Das Zentrum wird aus der Liste der zertifizierten Zentren (OncoMap) entfernt.

Beendigung Zertifizierungsverfahren

Das Zertifizierungsverfahren kann auf Wunsch des Zentrums beendet werden. Dies ist OnkoZert mindestens 3 Monate vor dem geplanten Überwachungs-/Wiederholaudit schriftlich mitzuteilen. Sofern für das geplante Audit bereits Aufwände seitens OnkoZert oder der Fachexperten entstanden sind, werden diese dem Zentrum in Rechnung gestellt.

Bei Beendigung des Zertifizierungsverfahrens ist das Zentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke zu verwenden. Das Zentrum wird aus der Liste der zertifizierten Zentren (OncoMap) entfernt.