

Reduktion Auditzyklus

Antrag / Bestimmungen

Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)7 31 / 70 51 16 - 0
www.onkoziert.de, info@onkoziert.de

Klinikum/ Standort _____

Antragsteller _____

!!! Der Antrag „Reduktion Auditzyklus“ muss **6 Monate** vor dem Stichtag (letzter Audittag der Erstzertifizierung) für das jeweilige Kalenderjahr schriftlich beantragt werden (Ausschlussfrist: 4 Monate vor Stichtag). Die Zentren/ Entitäten, für die die Reduktion des Auditzyklus erfolgen soll, sind auf Seite 1 in diesem Antrag anzugeben. Pro Standort muss 1 Antrag eingereicht werden (je ein separater Antrag bei mehrstandortigen Zentren). !!!

Organkrebszentren/ Module

Hiermit beantragen wir die Reduktion Auditzyklus unseres

- | | | | |
|--------------------------|--|--------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Brustkrebszentrums | <input type="checkbox"/> | Prostatakarzinomzentrums |
| <input type="checkbox"/> | Gynäkologischen Krebszentrums | <input type="checkbox"/> | Harnblasenkrebszentrums (Modul) |
| <input type="checkbox"/> | Hautkrebszentrums | <input type="checkbox"/> | Nierenkrebszentrums (Modul) |
| <input type="checkbox"/> | Lungenkrebszentrums (inkl. MESO) | <input type="checkbox"/> | Hoden (Modul) |
| <input type="checkbox"/> | Darmkrebszentrums | <input type="checkbox"/> | Penis (Modul) |
| <input type="checkbox"/> | Pankreaskarzinomzentrums (Modul) | <input type="checkbox"/> | Kopf-Hals-Tumor-Zentrums (Modul) |
| <input type="checkbox"/> | Magenkrebszentrums (Modul) | <input type="checkbox"/> | Neuroonkologischen Zentrums (Modul) |
| <input type="checkbox"/> | Leberkrebszentrums (Modul) | <input type="checkbox"/> | Kinderonkologischen Zentrums (Modul) |
| <input type="checkbox"/> | Speiseröhrenkrebs-Zentrums (Modul) | <input type="checkbox"/> | Sarkomzentrums (Modul) |
| <input type="checkbox"/> | Anal (Modul) | <input type="checkbox"/> | Zentrums für FBREK |
| <input type="checkbox"/> | Zentrums für Hämatologische Neoplasien | <input type="checkbox"/> | Zentrums für Personalisierte Medizin |

Antrag / Bestimmungen**Onkologisches Zentrum/ Schwerpunkte/ Transitzentren** Onkologischen Zentrums mit folgenden Bestandteilen:

- | | | | |
|--------------------------|-------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Schwerpunkt 1 | <input type="checkbox"/> | Transit Leber/Galle |
| <input type="checkbox"/> | Schwerpunkt 4 | <input type="checkbox"/> | Transit Speiseröhre |
| <input type="checkbox"/> | Schwerpunkt Penis | <input type="checkbox"/> | Transit Mamma |
| <input type="checkbox"/> | Schwerpunkt Hoden | <input type="checkbox"/> | Transit Gynäkologische Tumoren |
| <input type="checkbox"/> | Transit Prostata | <input type="checkbox"/> | Transit Lunge |
| <input type="checkbox"/> | Transit Harnblase | <input type="checkbox"/> | Transit Haut |
| <input type="checkbox"/> | Transit Niere | <input type="checkbox"/> | Transit Hämatologische Neoplasien |
| <input type="checkbox"/> | Transit Hoden | <input type="checkbox"/> | Transit Kopf-Hals-Tumoren |
| <input type="checkbox"/> | Transit Darm | <input type="checkbox"/> | Transit Neuroonkologische Tumoren |
| <input type="checkbox"/> | Transit Pankreas | <input type="checkbox"/> | Transit Kinderonkologie |
| <input type="checkbox"/> | Transit Magen | <input type="checkbox"/> | Transit Sarkome |

Antrag / Bestimmungen

Verfahrensbeschreibung - Antrag Reduktion Auditzyklus

Die Frist für die Einreichung des aktualisierten Erhebungsbogens inkl. Anlagen (Erhebungsbogen Pathologie und Radioonkologie, Datenblatt Organ, Anlage Tumorentität etc.) ist der Tabelle „Fristen Einreichung Unterlagen“ zu entnehmen. Nach Ablauf dieser Frist ist eine „Reduktion Auditzyklus“ für das aktuelle Auditjahr nicht mehr möglich.

Tabelle „Fristen Einreichung Unterlagen“

Stichtag	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Einreichung Unterlagen	Apr	Apr	Apr	Mai	Mai	Mai	Jun	Jun	Jun	Jul	Aug	Aug

Beispiel: Stichtag 15.03. → Einreichung Erhebungsbogen/ Kennzahlenbogen zum 15.04.

Zertifizierten Zentren, die sich über einen Zeitraum von 2 Jahren mit besonders positiven Auditergebnissen hervorheben, wird die Möglichkeit angeboten, anstelle einer jährlichen Auditierung vor Ort eine reduzierte Auditfrequenz zu wählen. Ausgenommen hiervon sind Wiederholaudits, die für eine Zertifikatsverlängerung verbindlich durchzuführen sind.

Das Verfahren ist zweistufig. In einem ersten Schritt wird von OnkoZert die Bewertung der formalen Voraussetzungen für die Reduktion Auditzyklus vorgenommen. Auf den nachfolgenden Seiten dieses Antrags sind die Voraussetzungen für die Reduktion Auditzyklus beschrieben.

Die schlussendliche Entscheidung über den Antrag erfolgt durch einen Fachexperten. Hierfür ist das Vorliegen aller notwendigen Unterlagen Voraussetzung (aktueller Erhebungsbogen inkl. Datenblätter und Anlagen, Stellungnahme Auditbericht und ggf. weiterer Nachweise).

Aktualisierter Erhebungsbogen (inkl. Datenblatt und Anlagen) wird diesem Antrag beigelegt.

Aktualisierter Erhebungsbogen (inkl. Datenblatt und Anlagen) wird nachgereicht.

Spätester Termin Einreichung Unterlagen

Durch die Unterzeichnung wird die „Bewertung der Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus“ beantragt. In dieser Phase erfolgt auch eine Vollständigkeitsbetrachtung der für den Fachexperten zur Bewertung erforderlichen Unterlagen. Die Gebühren für die Antragstellung betragen 480 EUR zzgl. gesetzl. MwSt. pro Standort. Die sonstigen Gebühren sowie weitere Angaben zu diesem Verfahren sind in dem Dokument „Bestimmungen Reduktion Auditzyklus“ beschrieben. Diese „Bestimmungen Reduktion Auditzyklus“ werden in der jeweils gültigen Fassung durch die Unterzeichnung dieses Antrages anerkannt.

Datum

Antragsteller (Blockbuchstaben)

Antragsteller (Unterschrift)

Antrag / Bestimmungen

Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus Zentren/ Module

Eigenbewertung durch
Zentrum¹⁾
nicht erfüllt erfüllt

<p>Erstmalige Teilnahme Die erstmalige Inanspruchnahme eines reduzierten Auditzyklus für Organkrebszentren und Module ist ab dem 2. Überwachungsaudit nach Erstzertifizierung und für alle folgenden Überwachungsaudits möglich. Alle Wiederholaudits (Wiederholaudits finden alle 3 Jahre statt – Voraussetzung für die Verlängerung des Zertifikates) müssen vor Ort durchgeführt werden. Erweiterung eines zertifizierten Darmkrebszentrums oder Prostatakrebszentrums um eine der nachfolgenden Tumorentitäten Pankreas-, Magen-, Leber-, Anal- u./o. Speiseröhrenkrebs bzw. Niere-, Harnblase-, Penis- u./o. Hodenkrebs bedürfen einem Vor-Ort Audit; REDZYK zum nächsten Überwachungsaudit möglich.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Positives Auditergebnis Keine elementaren Abweichungen im vorangegangenen Audit, geringe Anzahl dokumentierter Defizite.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Funktionsfähigkeit Tumordokumentation Es ist ein funktionsfähiges Tumordokumentationssystem nachzuweisen. Nicht funktionsfähig bedeutet u.a. Defizite bei der Datenerfassung und Schwachstellen in der Funktionalität/ Stabilität des Tumordokumentationssystems. Konkrete Anforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kennzahlen - Bearbeitungsqualität = 100% • Kennzahlen - „Sollvorgabe erfüllt“ ≥ 80% • Follow-Up Quote - Ø letzte 3 Kalenderjahre²⁾ BZ: ≥ 70%; DZ: ≥ 80%; MP: ≥ 80%; LZ: ≥ 80%; PZ: ≥ 80% • Kennzahlen Prostata - Erfassung der R1 Resektionen bei pT2 c/pN0 oder Nx M0 / PZ: ≤ 15% 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Kontinuität Zentrumsleitung Sofern seit dem letzten Audit ein Wechsel in der Zentrumsleitung vorlag bzw. der Zentrumsleiter bis zu dem für die Auditterminierung relevanten Stichtag nicht mehr die Leitungsfunktion haben wird, sind die Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus <u>nicht</u> gegeben.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Erhebungsbogen/ Datenblatt Von Seiten des Zentrums ist ein aktualisierter Erhebungsbogen und ein aktualisiertes Datenblatt bei OnkoZert einzureichen. Die Fristen sind der Tabelle „Fristen Einreichung Unterlagen“ zu entnehmen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Rückgang Fallzahl³⁾ Unabhängig von der Erfüllung der Fallzahlenanforderung des jeweiligen Zentrums/ Moduls (gemäß „Bewertungsrichtlinie Fallzahlen“) ist bei einem Rückgang der Fallzahl um mehr als 15 % gegenüber dem Durchschnitt der letzten 3 Kalenderjahre eine Reduktion des Auditzyklus <u>nicht</u> möglich (Vergleich Fallzahlen aktuelles Datenblatt gegenüber den vorherigen 3 Kalenderjahren).</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 1) Die Eigenbewertung durch das Zentrum ist freiwillig und dient lediglich zur Selbsteinschätzung, inwieweit eine Antragstellung „Reduktion Auditzyklus“ erfolgsversprechend ist.
- 2) Falls das Zentrum aufgrund des Zeitpunktes der Erstzertifizierung nicht über alle 3 Jahre zur Tumordokumentation verpflichtet ist, dann gilt der Durchschnitt über den dokumentationspflichtigen Zeitraum.
- 3) Für die Bewertung der Fallzahlsituation werden die in der „Bewertungsrichtlinie Fallzahlen“ pro Tumorentität geforderten Fallzahlen herangezogen (z.B. Pankreas: ≥ 25 Pat. mit der Primärdiagnose und ≥ 20 Pankreasresektionen (maligne und benigne)).

Antrag / Bestimmungen

Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus Onkologische Zentren

	Eigenbewertung durch Zentrum ¹⁾	
	nicht erfüllt	erfüllt
<p>Erstmalige Teilnahme Die erstmalige Inanspruchnahme eines reduzierten Auditzyklus für Onkologische Zentren ist ab dem 2. Überwachungsaudit nach Erstzertifizierung und für alle folgenden Überwachungsaudits möglich. Alle Wiederholaudits (Wiederholaudits finden alle 3 Jahre statt – Voraussetzung für die Verlängerung des Zertifikates) müssen vor Ort durchgeführt werden.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Positives Auditergebnis Keine elementaren Abweichungen im vorangegangenen Audit, geringe Anzahl dokumentierter Defizite.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Funktionsfähigkeit Tumordokumentation Es ist ein funktionsfähiges Tumordokumentationssystem nachzuweisen. Nicht funktionsfähig bedeutet u.a. Defizite bei der Datenerfassung und Schwachstellen in der Funktionalität/ Stabilität des Tumordokumentationssystems. Konkrete Anforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zertrechner - Bearbeitungsqualität = 100% • Kennzahl Palliativ – vollständig bearbeitet (Abbildung komplettes Kalenderjahr des Auditvorjahres) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Kontinuität Zentrumsleitung Sofern seit dem letzten Audit ein Wechsel in der Zentrumsleitung vorlag bzw. der Zentrumsleiter bis zu dem für die Auditterminierung relevanten Stichtag nicht mehr die Leitungsfunktion haben wird, sind die Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus <u>nicht</u> gegeben.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Erhebungsbogen/ Datenblatt (Zertrechner) Von Seiten des Zentrums ist ein aktualisierter Erhebungsbogen und ein aktualisiertes Datenblatt (Zertrechner) bei OnkoZert einzureichen. Die Fristen sind der Tabelle „Fristen Einreichung Unterlagen“ zu entnehmen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1) Die Eigenbewertung durch das Zentrum ist freiwillig und dient lediglich zur Selbsteinschätzung, inwieweit eine Antragstellung „Reduktion Auditzyklus“ erfolgsversprechend ist.

Antrag / Bestimmungen

Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus Schwerpunkte/ Transitzentren

	Eigenbewertung durch Zentrum ¹⁾	
	nicht erfüllt	erfüllt
<p>Erstmalige Teilnahme Die erstmalige Inanspruchnahme eines reduzierten Auditzyklus für Schwerpunkte und Transitzentren ist ab dem 2. Überwachungsaudit nach Erstzertifizierung des Onkologischen Zentrums und für alle folgenden Überwachungsaudits möglich. Alle Wiederholaudits (Wiederholaudits finden alle 3 Jahre statt – Voraussetzung für die Verlängerung des Zertifikates) müssen vor Ort durchgeführt werden.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Positives Auditergebnis Keine elementaren Abweichungen im vorangegangenen Audit des Onkologischen Zentrums bzw. direkt im Schwerpunkt/ Transitzentrum, geringe Anzahl dokumentierter Defizite.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Funktionsfähigkeit Tumordokumentation Es ist für die Schwerpunkte/ Transitzentren ein funktionsfähiges Tumordokumentationssystem nachzuweisen. Nicht funktionsfähig bedeutet u.a. Defizite bei der Datenerfassung und Schwachstellen in der Funktionalität/ Stabilität des Tumordokumentationssystems. Konkrete Anforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle in der Anlage Tumorentität geforderten Kennzahlen müssen mit Zähler/ Nenner und Prozentangabe angegeben werden. • Die Kennzahlen eines Schwerpunkts/Transitzentrens müssen pro Entität (pro Zeile Zertrechner) angegeben werden. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Erfüllung Fallzahlen</p> <p><u>Schwerpunkte</u> Es müssen pro Entität im Kalenderjahr mind. 5 Primärfälle nachgewiesen werden.</p> <p><u>Transitzentren</u> Es müssen mind. 50% der Fallvorgaben aus dem jeweiligen Zentrum/ Modul erreicht werden. Hierbei müssen auch die operativen Vorgaben (wenn vorhanden) berücksichtigt werden (Definition siehe Erhebungsbogen des Zentrums/ Moduls bzw. „Richtlinie Fallzahlen“). Bsp.: Lunge-Transit: mind. 100 Primärfälle und 38 anatomische Resektionen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Vorstellungsquote Tumorkonferenz Die Vorstellungsquote in der Tumorkonferenz für die Schwerpunkte/ Transitzentren muss mind. 80% betragen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Studien Pro „Schwerpunkt/ Transitzentrum muss mind. 1 Patient im Betrachtungszeitraum in eine Studie eingeschlossen worden sein.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Erhebungsbogen und Anlage Tumorentität Das Zentrum muss bei der Antragstellung einen aktualisierten Erhebungsbogen/ Anlage Tumorentität bei OnkoZert einreichen. Die Anlage Tumorentität muss vollständig bearbeitet sein. Sollten in der Anlage Tumorentität Querverweise zu anderen Erhebungsbögen gemacht werden (z.B. Schwerpunkt 1 zum Erhebungsbogen Darm), dann muss auch der Erhebungsbogen des jeweiligen Zentrums mit eingereicht werden. Die Fristen sind der Tabelle „Fristen und Termine“ zu entnehmen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1) Die Eigenbewertung durch das Zentrum ist freiwillig und dient lediglich zur Selbsteinschätzung, inwieweit eine Antragstellung „Reduktion Auditzyklus“ erfolgsversprechend ist.

Antrag / Bestimmungen

Allgemeines

Antragstellung

Das Zentrum beantragt die Auditreduktion. Eine Antragsstellung muss bei mehrstandortigen Zentren für jeden Standort separat erfolgen. Beantragt das Zentrum keine Auditreduktion, werden reguläre Überwachungsaudits durchgeführt.

Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus

Die Voraussetzungen sind in dem Antrag „Reduktion Auditzyklus“ beschrieben. Grundlegend für eine Reduktion Auditzyklus ist die vollständige Erfüllung aller genannten Kriterien.

Kombinierte Audits

Bei kombinierten Audits (z.B. Brust-Gyn oder Darm-Pankreas) ist die Reduktion Auditzyklus für jedes Zentrum zu beantragen. Die Entscheidung Reduktion Auditzyklus erfolgt pro Zentrum (z.B. Brustkrebszentrum und Gynäkologisches Krebszentrum) eigenständig.

Zustimmung durch Fachexperten

Eine Reduktion Auditzyklus ist nur möglich, wenn der für das Verfahren „Reduktion Auditzyklus“ beauftragte Fachexperte dem Antrag zustimmt. Die Zustimmung erfolgt schriftlich und kann mit Auflagen versehen sein.

Aktualisierung Erhebungsbogen

Das Zentrum reicht den aktualisierten Erhebungsbogen inklusive Anlagen (Erhebungsbogen Pathologie und Radioonkologie, Datenblatt Organ, Anlage Tumorentität etc.) ein. Die Fristen sind der Tabelle „Fristen und Termine“ zu entnehmen.

Mitteilungspflichten

Werden die Voraussetzungen für den „Reduzierten Auditzyklus“ von einem Zentrum, das für dieses Verfahren eine Zustimmung erhalten hat, nicht mehr erfüllt oder ist es absehbar, dass ein solches Zentrum die Voraussetzung in dem Bewilligungszeitraum für den Reduzierten Auditzyklus nicht mehr erfüllen wird, dann besteht für das betroffene Zentrum die Verpflichtung, dies unverzüglich gegenüber OnkoZert schriftlich anzuzeigen. Ggf. ist in diesem Fall das Verfahren „Rücknahme Reduktion Auditzyklus“ einzuleiten.

Stichprobenaudit

Bei ca. 10% der Zentren mit einem bewilligten „Reduzierten Auditzyklus“ besteht die Möglichkeit, trotz der Zustimmung für einen „Reduzierten Auditzyklus“ ein sogenanntes Stichprobenaudit durchzuführen. Die Auswahl der Zentren erfolgt nach dem Losverfahren. Das „Stichprobenaudit“ entspricht hinsichtlich des Ablaufes dem eines normalen Überwachungsaudits. Die Kosten werden dem Zentrum gemäß der bestehenden Aufwandsabschätzung für ein reguläres Audit in Rechnung gestellt (Gebühren für den „Reduzierten Auditzyklus“ entfallen in diesem Fall).

Abbruch Reduktion Auditzyklus durch das Zentrum bzw. OnkoZert

Grundsätzlich kann der REDZYK an zwei Stellen abgebrochen werden (nach Eingang Antrag und nach Vorliegen Erhebungsbogen/Datenblatt). Nachdem der Antrag zum REDZYK eingegangen ist, erfolgt eine formale Prüfung der Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus (siehe Kriterien Seiten 4 bis 6 in diesem Antrag) durch OnkoZert. Sobald die Erhebungsbögen/ Datenblatt vorliegen, wird diese formale Prüfung abgeschlossen.

Auch bei der Bewertung der Aufrechterhaltung des REDZYKs (2. Jahr), wird die formale Prüfung der Voraussetzungen REDZYK nach Einreichung der Unterlagen (Erhebungsbögen/ Datenblatt) vorgenommen.

Sofern die formale Prüfung eine Nichterfüllung eines oder mehrerer Voraussetzungen REDZYK ergibt und seitens OnkoZert die Empfehlung ausgesprochen wird, den Antrag auf Reduktion Auditzyklus zurückzuziehen, wird die Gebühr für die Antragstellung bzw. die formale Prüfung der Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus erhoben. Die Gebühr „Bewertung Zertifizierungskriterien“ wird erst berechnet, wenn die Unterlagen durch den Fachexperten bewertet werden.

Diese Regelung ist für alle Anträge gültig, welche ab dem 01.04.2024 bei OnkoZert eingereicht werden.

Rücknahme Bewertung Reduktion Auditzyklus durch Fachexperte

Besteht der Verdacht, dass die Voraussetzungen für die „Reduktion Auditzyklus“ nicht mehr gegeben sind, dann kann der Fachexperte seine Zustimmung jederzeit zurücknehmen.

In diesem Fall wird das betroffene Zentrum schriftlich über den Verdacht und die Aufhebung „Reduktion Auditzyklus“ informiert. Das Zentrum hat die Möglichkeit innerhalb von 2 Wochen Einspruch gegen diese Entscheidung in Form einer schriftlichen Stellungnahme zu erheben, welche dem Ausschuss Zertifikatserteilung zur Bewertung vorgelegt wird. Die basierend auf der Stellungnahme durch den Ausschuss Zertifikatserteilung getroffene Entscheidung über die „Aufhebung Reduktion Auditzyklus“ ist endgültig und bindend.

Überwachungsaudits ISO 9001

Gemäß den Akkreditierungsbestimmungen für die Zertifizierung von QM-Systemen nach ISO 9001 ist eine jährliche Durchführung des ISO 9001 Audits verbindlich. Die Reduktion des Zertifizierungszyklus betrachtet daher ausschließlich die von OnkoZert durchgeführten Zertifizierungsverfahren gemäß den Fachlichen Anforderungen der Deutschen Krebsgesellschaft.

Antrag / Bestimmungen

Allgemeines

Änderungen am Zertifizierungssystem

Das Zertifizierungssystem unterliegt einer ständigen Weiterentwicklung, die Änderungen hervorrufen kann. Änderungen können z.B. aufgrund neuer Erkenntnisse oder gesetzlicher Anforderungen erforderlich sein. Diese Änderungen können neue oder zusätzliche Anforderungen an die Zertifizierung und somit an das zertifizierte Zentrum bedeuten, zu deren Erfüllung das zertifizierte Zentrum in einer definierten Übergangszeit verpflichtet ist.

Besonderheit Mesotheliomeinheiten

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.

Besonderheit Analkarzinomzentren/ Peniskarzinomzentren

Grundsätzlich sind die Regelungen für die Module Analkarzinome/ Peniskarzinome identisch zu den anderen Modulen im Viszeralonkologischen bzw. Uroonkologischen Zentrum. Ausnahme ist, dass der REDZYK Darm/ Anal bzw. Prostata/Penis immer parallel erfolgen muss (z.B. Darm REDZYK/ Anal vor Ort ist nicht möglich).

Tabelle Fristen und Termine (Aktualisierung zum 22.01.2024)

Antragsstellung	Der Antrag „Reduktion Auditzyklus“ muss 6 Monate vor dem Stichtag (i.d.R. letzter Audit-tag der Erstzertifizierung) in dem jeweiligen Kalenderjahr schriftlich beantragt werden (Ausschlussfrist: 4 Monate vor Stichtag).																										
Einreichung Erhebungsbogen	Die Frist für die Einreichung des aktualisierten Erhebungsbogens inkl. Anlagen (Erhebungsbogen Pathologie und Radioonkologie, Datenblatt Organ, Anlage Tumorentität etc.) ist der Tabelle „Fristen Einreichung Unterlagen“ zu entnehmen. Nach Ablauf dieser Frist ist eine „Reduktion Auditzyklus“ für das aktuelle Auditjahr nicht mehr möglich. Bei negativer Bewertung des Antrages „Reduktion Auditzyklus“ ist das Audit innerhalb von 3 Monaten ausgehend vom Bescheid „Reduktion Auditzyklus“ durchzuführen. Tabelle „Fristen Einreichung Unterlagen“ <table border="1" data-bbox="472 1335 1436 1429"> <thead> <tr> <th>Stichtag</th> <th>Jan</th> <th>Feb</th> <th>Mrz</th> <th>Apr</th> <th>Mai</th> <th>Jun</th> <th>Jul</th> <th>Aug</th> <th>Sep</th> <th>Okt</th> <th>Nov</th> <th>Dez</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Einreichung Unterlagen</td> <td>Apr</td> <td>Apr</td> <td>Apr</td> <td>Mai</td> <td>Mai</td> <td>Mai</td> <td>Jun</td> <td>Jun</td> <td>Jun</td> <td>Jul</td> <td>Aug</td> <td>Aug</td> </tr> </tbody> </table> Beispiel: Stichtag 15.03. → Einreichung Erhebungsbogen inkl. Anlagen zum 15.04.	Stichtag	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Einreichung Unterlagen	Apr	Apr	Apr	Mai	Mai	Mai	Jun	Jun	Jun	Jul	Aug	Aug
Stichtag	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez															
Einreichung Unterlagen	Apr	Apr	Apr	Mai	Mai	Mai	Jun	Jun	Jun	Jul	Aug	Aug															
Einreichung Stellungnahmen (optional)	Sofern in den Bewertungen „Antragsstellung“ bzw. „Bewertung Fachexperte“ nicht anderweitig festgelegt, sind fehlende Unterlagen und angefragte Stellungnahmen innerhalb von 2 Wochen bei OnkoZert einzureichen.																										
Überschreitung von Fristen und Terminen	Bei Überschreitung von Fristen und Terminen besteht von Seiten des Zentrums kein Anspruch auf Reduktion Auditzyklus.																										

Antrag / Bestimmungen

Gebühren (pro Zentrumsstandort)

In den angegebenen Gebühren ist keine gesetzliche Mehrwertsteuer enthalten. Die Rechnungsstellung erfolgt unmittelbar bei Antragstellung und beinhaltet sämtliche Gebühren des jeweiligen Kalenderjahres. Bei negativen Bewertungen sind die Gebühren für das in diesem Falle notwendige Überwachungsaudit zusätzlich zu begleichen. Bei einer negativen Bewertung der Antragsstellung wird die Phase „Bewertung Zertifizierungskriterien“ nicht eingeleitet. Die bereits beglichene Gebühren für die „Bewertung Zertifizierungskriterien“ werden mit den Gebühren des Überwachungsaudits verrechnet. Jahresgebühren werden unabhängig vom Bewertungsergebnis nur einmal pro Kalenderjahr berechnet.

Nicht enthalten sind Aufwände für ggf. entstehende Nachbewertungen z.B. aufgrund lückenhafter Bearbeitung von Erhebungsbogen und Stellungnahmen (Umfang nach Aufwand, 240 EUR bis max. 960 EUR). Ebenfalls berücksichtigt die Aufwandsabschätzung lediglich die Aufwände für das Zertifizierungsverfahren nach den Kriterien der Deutschen Krebsgesellschaft, d.h. Aufwände für ein Zertifizierungsverfahren nach ISO 9001 sind nicht enthalten.

Reduktion Auditzyklus Organkrebszentrum

Reduktion für das 1. Jahr	Antragsstellung (Stufe 1)	480 €
	Bewertung Zertifizierungskriterien (Stufe 2)	720 €
	Jahresgebühr	240 €
	Gesamt*	1.440 €
<hr/>		
Reduktion für das 2. Jahr (Voraussetzung Zustimmung Reduktion Auditzyklus über 2 Jahre)	Betrachtung Aktualität Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus (Stufe 1)	360 €
	Bewertung Zertifizierungskriterien (Stufe 2)	600 €
	Jahresgebühr	240 €
	Gesamt*	1.200 €

* Bei Darm-, Prostata- und Gynäkologischen Krebszentren wird zusätzlich eine Datenpauschale von 480,- € (DZ) bzw. 180,- € (PZ, GZ,) erhoben.

Bei FBREK und ZPM wird zusätzlich eine Infrastrukturpauschale in Höhe von 480,- € erhoben.

Bei Mesotheliomeinheit wird zusätzlich eine Gebühr von 1.080,- € für das 1. Jahr und 960,- € für das 2. Jahr erhoben. Die Jahresgebühr und die Infrastrukturpauschale sind in den Gebühren enthalten.

Reduktion Auditzyklus Modul

Reduktion für das 1. Jahr	Antragsstellung (Stufe 1)	480 €
	Bewertung Zertifizierungskriterien (Stufe 2)	720 €
	Jahresgebühr	160 €
	Gesamt	1.360 €
<hr/>		
Reduktion für das 2. Jahr (Voraussetzung Zustimmung Reduktion Auditzyklus über 2 Jahre)	Betrachtung Aktualität Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus (Stufe 1)	360 €
	Bewertung Zertifizierungskriterien (Stufe 2)	600 €
	Jahresgebühr	160 €
	Gesamt	1.120 €

Reduktion Auditzyklus

Antrag / Bestimmungen

Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)7 31 / 70 51 16 - 0
www.onkozert.de, info@onkozert.de

Gebühren (pro Zentrumsstandort)

Reduktion Auditzyklus Onkologisches Zentrum

Reduktion für das 1. Jahr	Antragsstellung (Stufe 1)	480 €
	Bewertung Zertifizierungskriterien (Stufe 2)	720 €
	Jahresgebühr	240 €
	Gesamt	1.440 €
Reduktion für das 2. Jahr (Voraussetzung Zustimmung Reduktion Auditzyklus über 2 Jahre)	Betrachtung Aktualität Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus (Stufe 1)	360 €
	Bewertung Zertifizierungskriterien (Stufe 2)	600 €
	Jahresgebühr	240 €
	Gesamt	1.200 €

Die oben aufgeführte Gebühr bezieht sich ausschließlich auf den REDZYK für das Onkologische Zentrum (keine Betrachtung von Schwerpunkten und Transitzentren).

Reduktion Auditzyklus Schwerpunkt / Transitzentrum

Reduktion für das 1. Jahr	Antragsstellung (Stufe 1) (pro Schwerpunkt / Transitzentrum)	160 €
	Bewertung Zertifizierungskriterien (Stufe 2) (pro Schwerpunkt / Transitzentrum)	240 €
	Gesamt	400 €
Reduktion für das 2. Jahr (Voraussetzung Zustimmung Reduktion Auditzyklus über 2 Jahre)	Betrachtung Aktualität Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus (Stufe 1) (pro Schwerpunkt / Transitzentrum)	120 €
	Bewertung Zertifizierungskriterien (Stufe 2) (pro Schwerpunkt / Transitzentrum)	200 €
	Gesamt	320 €

Der REDZYK für Schwerpunkte und Transitzentren ist unabhängig vom REDZYK des Onkologischen Zentrums möglich.

Reduktion Auditzyklus

Antrag / Bestimmungen

Unabhängiges Zertifizierungsinstitut
der Deutschen Krebsgesellschaft
Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)7 31 / 70 51 16 - 0
www.onkozert.de, info@onkozert.de

Gebühren (pro Zentrumsstandort)

Reduktion Auditzyklus Viszeralonkologisches Zentrum / Uroonkologisches Zentrum

Reduktion Auditzyklus		OKZ* alleine	OKZ* + 1 Modul	OKZ* + 2 Module	OKZ* + 3 Module	OKZ* + 4 Module	OKZ* + 5 Module
1. Jahr	Antragsstellung (Stufe 1)	480 €	650 €	770 €	890 €	1.010 €	1.130 €
	Bewertung Zertifizierungskriterien (Stufe 2)	720 €	990 €	1.170 €	1.350 €	1.530 €	1.710 €
	Jahresgebühr	240 €	400 €	560 €	720 €	880 €	1.040 €
	Gesamt**	1.440 €	2.040 €	2.500 €	2.960 €	3.420 €	3.880 €
2. Jahr	Betrachtung Aktualität Voraussetzungen Reduktion Auditzyklus (Stufe 1)	360 €	510 €	600 €	690 €	780 €	870 €
	Bewertung Zertifizierungskriterien (Stufe 2)	600 €	850 €	1.000 €	1.150 €	1.300 €	1.450 €
	Jahresgebühr	240 €	400 €	560 €	720 €	880 €	1.040 €
	Gesamt**	1.200 €	1.760 €	2.160 €	2.560 €	2.960 €	3.360 €

* OKZ = Organkrebszentrum (Darm oder Prostata)

** Bei Darm- und Prostatakrebszentren wird zusätzlich eine Datenpauschale von 480,- € (DZ) bzw. 180,- € (PZ) erhoben.