



# **Qualitätskriterien und Anforderungen für die Zertifizierung von Brustzentren**

**Krebsliga Schweiz / Schweizerische Gesellschaft für Senologie**

---

Diese Qualitätskriterien sind in Deutsch und Französisch abgefasst. Bei Widersprüchen ist die deutsche Version massgebend.

Das vorliegende Dokument wurde im Vergleich zur vorherigen Version vom März 2020 modifiziert:

- Qualitätskriterium Datenmanagement D1.1: Follow-up-Daten werden nun anstatt mindestens 1x jährlich für jede Patientin mindestens 1x in 5 Jahren für jede Patientin erhoben. Ereignisse (z.B. Rezidive, Metastasen, Tod der Patientin) werden zum Zeitpunkt ihres Auftretens dokumentiert.
- Qualitätskriterium Pathologie P2.3: Die Anforderung zur Zweitbefundung wurde präzisiert. «Zweitbefundungen sind obligatorisch für alle malignen histologischen Diagnosen, wenn es sich dabei um die erste, im Haus gestellte pathologische Diagnose handelt. »
- Qualitätskriterium Radio-Onkologie R2.2: Der Begriff «Behandlungsplan» wurde zu Gunsten einer klareren Formulierung in «(technischen) Bestrahlungsplan» abgeändert.

Diese Qualitätskriterien sind ab 01. Januar 2021, d.h. bereits für das Monitoring 2021 gültig und für alle ab dem 01. Januar 2022 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden.

Mit Überarbeitung des Reglements sind ab dem 01. Januar 2024 zusätzlich die Anforderungen unter *A Allgemeine Prüfkriterien, Reglement* durch das Auditteam mit erfüllt/nicht erfüllt zu bewerten. Alle weiteren Kriterien sowie die Bewertungssystematik behalten ihre Gültigkeit.

<p>Krebsliga Schweiz Effingerstrasse 40, 3008 Bern</p> <p><b>Kontakt</b> Geschäftsstelle Q-Label SanaCERT Suisse Effingerstrasse 40 3008 Bern <a href="mailto:q-label@sanacert.ch">q-label@sanacert.ch</a></p>	<p style="text-align: right;">© KLS Version: Januar 2024 Zuständigkeit: Vorstände der KLS und der SGS</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Inhaltsverzeichnis

A. Allgemeine Prüfkriterien .....	5
B. Breast Care Nurse .....	10
C. Brustchirurgie sowie Plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie .....	12
D.1. Datenmanagement .....	15
D.2. Diagnosefristen .....	16
F. Fort- und Weiterbildung .....	17
G. Genetik .....	18
N. Nachsorge .....	19
O. Onkologie .....	20
P.1. Palliation .....	21
P.2. Pathologie .....	22
P.3. Psycho-Onkologie .....	23
R.1. Radiologie .....	24
R.2. Radio-Onkologie .....	25
S. Studien .....	25
T. Tumorboard .....	26
Abkürzungen .....	27

## Qualitätskriterien für die Zertifizierung von Brustzentren in der Schweiz

Die im vorliegenden Dokument aufgeführten Kriterien stellen Minimalanforderungen an Brustzentren dar, um sich zu zertifizieren. Sie bilden die Grundlage für das Audit.

### Legende zur Tabelle

Es werden zwei Kategorien von Kriterien, sowie die Anforderungen an ein Brustzentrum unterschieden:

- |                       |                                                                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erfüllt/nicht erfüllt | = Anforderungen an ein Brustzentrum, Reglement V Juni 2023                                                                      |
| x                     | = obligatorisches Qualitätskriterium = es muss bereits zum Zeitpunkt des Audits erfüllt sein.                                   |
| o                     | = nicht obligatorisches Qualitätskriterium = das Label kann schon vor dessen Erfüllung unter gewissen Auflagen vergeben werden. |

## A. Allgemeine Prüfkriterien

### Reglement

Mit Inkrafttreten des überarbeiteten Reglements für die Zertifizierung von Brustzentren, sind ab dem 01. Januar 2024 die folgenden Abschnitte des Reglements zu überprüfen:

Punkt	I Allgemeines C Begriff und Anforderungen an ein Brustzentrum	Obligatorische Anforderung erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen/Fragen
1	Ein Brustzentrum ist eine interdisziplinäre Einheit, welche den Zugang zu Diagnostik und Therapie von Brusterkrankungen in einer in sich geschlossenen organisatorischen Einheit ermöglicht.		
2	Im Brustzentrum müssen alle Leistungen und alle ambulanten Sprechstunden im Sinne einer «one-shop-offer» angeboten werden. Im Brustzentrum werden die Therapie- Entscheidungen getroffen und der Erstkontakt der Patientin zum zuständigen KTM hergestellt. Die Erstkonsultation kann bei einem KTM auch ausserhalb des Brustzentrums erfolgen. Voraussetzung dafür ist die Einhaltung der Richtlinien des Brustzentrums.		
3	Einzelne Leistungen (z.B. Chemo-, Hormon-Radiotherapie) und ambulante Radiotherapiesprechstunden können auch ausserhalb des Brustzentrums erfolgen. Jede Patientin, die eine medizinisch-onkologische Behandlung in einem Q-Label zertifizierten Brustzentrum erhält, muss vor dem Start eine Konsultation bei einem Kernteammitglied (KTM) Medizinische Onkologie im Brustzentrum erhalten.		
4	Das Brustzentrum wird von einem oder einer klinischen Direktor/in geführt, die oder der gleichzeitig als Fachvertreter/in (Kernteammitglied) einer Fachrichtung auftritt. Eine Co- Leitung ist ausgeschlossen.		

Punkt	I Allgemeines C Begriff und Anforderungen an ein Brustzentrum	Obligatorische Anforderung erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen/Fragen
5	Ein Brustzentrum darf aus maximal zwei Standorten bestehen. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den beiden Standorten muss jederzeit durch die Anwesenheit von KTM sichergestellt sein. Über die Zusammenarbeit zwischen zwei Standorten besteht eine vertragliche Regelung. Die beiden Standorte verfügen zudem über ein gemeinsames Betriebsreglement als Brustzentrum.	Nachweise: - Dienst-/Einsatzpläne mit Kategorien KTM/Nicht-KTM - Gemeinsames Betriebsreglement (bei zwei Standorten) - Vertrag/Regelung zur Zusammenarbeit (bei zwei Standorten)	
6	Jeder Standort ist als Teil des Brustzentrums für die Patientinnen klar erkennbar (mindestens gemeinsame Webseite, gemeinsamer grafischer Auftritt und einheitliche Prozesse). Das unter Ziffer 5 genannte Betriebsreglement des Brustzentrums regelt die Einzelheiten.		
7	An beiden Standorten des Brustzentrums werden die Dienstleistungen von KTM selbst oder unter deren Supervision durchgeführt.		
8	Es ist die Pflicht des Brustzentrums, sicherzustellen, dass die KTM ihre Patientinnen nach den Richtlinien des Brustzentrums behandeln. Diese müssen dem neusten medizinischen Standard entsprechen. Wenn KTM zusätzliche Sprechstunden ausserhalb des Brustzentrums anbieten, so hat das Brustzentrum sicherzustellen, dass auch dort die Richtlinien des Brustzentrums angewendet werden.		

Punkt	I Allgemeines C Begriff und Anforderungen an ein Brustzentrum Netzwerkpartner	Obligatorische Anforderung erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen/Fragen
Abschnitt Reglement	I Allgemeines C Begriff und Anforderungen an ein Brustzentrum Netzwerkpartner		
9	Die Zusammenarbeit mit Netzwerkpartnern ist in den «Erläuterungen zum Strukturhebungsbogen» geregelt. Das Brustzentrum ist dafür verantwortlich, dass die Netzwerkpartner die folgenden Bedingungen zwingend und kumulativ erfüllen:		
9.1	Alle Patientinnen werden am interprofessionellen Tumorboard durch das Team des Brustzentrums vorgestellt, und es wird im Board gemeinsam über die bestmögliche Behandlung entschieden.		
9.2	Unter ständiger Anwesenheit eines KTM «Brustchirurgie» kann die operative Behandlung durch eine ärztliche Vertretung des Netzwerkpartners durchgeführt oder assistiert werden, wenn die Patientin dies wünscht (im Operationssaal des Brustzentrums oder des Netzwerkpartners).		
9.3	Die Befundung der histologischen und zytologischen Präparate der Patientinnen erfolgt durch ein pathologisches Institut, mit dem das Brustzentrum vertraglich kooperiert.		
9.4	Ein Netzwerkpartner gibt die Daten aller seiner Patientinnen, die vom Brustzentrum und vom Netzwerkpartner gemeinsam behandelt wurden, vollständig und gemäss den Anforderungen des Brustzentrums in dessen Datenbank ein.		
9.5	Die Patientinnen werden schriftlich auf das Angebot der Breast Care Nurse aufmerksam gemacht		

## Bewertungskriterien

Im Folgenden werden die verschiedenen Bewertungskriterien erklärt.

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
A1 x	Anzahl neue Brustkrebsfälle <sup>1</sup> : mindestens 125/Jahr (bei Erstzertifizierung mindestens 100). Es zählen nur Fälle, bei denen die Primärbehandlung (Operation oder Systemtherapie oder Radiotherapie) im Brustzentrum durchgeführt wird. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Diagnose im Brustzentrum oder extern gestellt wurde. Ein synchrones, bilaterales Karzinom zählt als zwei Fälle. Metachrone, kontralaterale Zweitkarzinome sind als neuerlicher Fall zu zählen.		
A2 x	Pro Fachrichtung soll ein Kernteammitglied als Teamleitung bezeichnet werden, welches nach Facharzttitel oder Äquivalent eine Berufserfahrung von 5 Jahren in seinem Fachgebiet besitzt, oder während mindestens einem Jahr in einem Brustzentrum vollamtlich in Brustkrebsbehandlung seines Fachgebietes weitergebildet wurde. Alle Kernteammitglieder jeder Fachrichtung (Brustchirurgie, Plastische Chirurgie, Radiologie, Pathologie, Onkologie, Radio-Onkologie) müssen mindestens den entsprechenden Facharzttitel besitzen.		
A3 x	Gemäss Reglement VIII B 8 müssen relevante Veränderungen im Brustzentrum sofort gemeldet werden, ansonsten droht eine Label-Aussetzung. Dazu gehören Fehlzeiten eines Kernteammitglieds. Der Ausschuss entscheidet über jeden Einzelfall.		

<sup>1</sup> Neuer Brustkrebsfall: Primäre und primär metastatische Karzinome, die bisher nicht im Brustzentrum behandelt wurden, sowie alle lokalen und loko-regionäre Rezidive. Ein Lokalrezidiv ist definiert als ein Tumorrezidiv im Weichteilgewebe der brusterhaltend operierten Brust, der Thoraxwand, Mastektomienarbe und/oder Haut. Ein regionäres Rezidiv ist definiert als ein Tumorrezidiv in den ipsilateralen axillären Lymphknoten oder dem Weichteilgewebe der ipsilateralen Axilla.

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
A4 x	Die Kernteammitglieder der jeweiligen Fachrichtungen erstellen in der aktuellen Literatur abgestützte Diagnostik- und Behandlungsrichtlinien (SOPs) und sorgen für deren Implementierung. Die SOPs sind gekennzeichnet mit Datum, Version, Gültigkeitsdauer und Zuständigkeit. Alle Mitarbeitenden kennen die für sie geltenden SOPs und haben freien Zugang auf diese.		
A5 x	Die SOPs des Brustzentrums gelten für alle Patientinnen, die das Brustzentrum im Ganzen oder in Teilbereichen durchlaufen.		
A6 x	Das Brustzentrum verfügt über ein Dokument, das die Rechte der Patientinnen und deren Angehörigen erläutert. Dieses muss für die Patientin gut sichtbar aufliegen oder sie muss explizit darauf hingewiesen werden.		
A7 x	Das Brustzentrum weist ein Beschwerde- und Verbesserungsmanagement auf. Es ist dokumentiert, wie der PDCA-Kreislauf (plan, do, check, act) geregelt und umgesetzt ist.		

## B. Breast Care Nurse

	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
B1 x	<p>Pro Zentrum arbeiten mindestens 2 spezialisierte Pflegefachfrauen in der Rolle der Breast Care Nurse und haben zusammen mindestens 80 Stellenprozent explizit für diese Aufgabe zur Verfügung (in Bezug auf die Minimalzahl der neuen Brustkrebsfälle von 125). Brust-Pflege-Expertinnen sind, entsprechend ihrem Rollenprofil, diplomierte Pflegefachfrauen mit einer der folgenden Zusatzausbildungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Onkologiepflege (Höhere Fachausbildung)</li> <li>- Breast Care, die auch den onkologischen Anteil (neue Angebote in der Schweiz) und Erfahrung in der Onkologie beinhaltet.</li> <li>- Pflegestudium (e.g. Master Degree) mit onkologischer Pflege-Expertise</li> </ul> <p>Sie sind Spezialistinnen mit klinischer Erfahrung, dem erforderlichen Spezialwissen und psychosozialen Fähigkeiten.</p>		
B2 x	Die Breast Care Nurse bietet Patientinnen und Angehörigen in allen Phasen der Behandlung und Nachsorge Fachberatung und emotionale Unterstützung an.		
B3 x	Jede Patientin wird über das Angebot der Breast Care Nurse informiert. Sie hat mindestens 1 Kontakt vor Therapiebeginn (präoperativ bzw. vor neoadjuvanter Therapie) mit der Breast Care Nurse und ausreichende Kontakte (mindestens 1 Kontakt) während des Krankheitsverlaufs (adjuvant oder palliativ).		
B4 x	Es liegt eine Stellenbeschreibung vor.		
B5 x	Der Breast Care Nurse steht ein Raum für Gespräche zur Verfügung, der die Intimität der Patientin schützt.		
B6 o	Die Breast Care Nurse unterstützt die Leitung des Brustzentrums, die brustkrebsspezifische Fort- und Weiterbildung des Pflegepersonals sicherzustellen. Die Breast Care Nurse ist dafür verantwortlich, dass in der pflegerischen Fortbildung 1x pro Jahr ein brustkrebsspezifisches Thema behandelt wird.		

	<b>Bewertungskriterium</b>	<b>Erfüllt/nicht erfüllt</b>	<b>Bemerkungen Fragen</b>
B7 x	Die Breast Care Nurse bildet sich kontinuierlich weiter und kann jährlich mindestens 32 Stunden fachspezifische Fortbildung und mindestens 8 Stunden Fallsupervision nachweisen.		

### C. Brustchirurgie<sup>2</sup> sowie Plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie<sup>3</sup>

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
	Die Kriterien C1-5 betreffen die <b>Brustchirurgie <u>und</u> die Plastische Chirurgie</b>		
C1 x	Die chirurgisch tätigen Kernteammitglieder (Brustchirurgie, Plastische Chirurgie) führen jede Woche eine designierte Sprechstunde für Brustkrebs durch.		
C2 x	Alle Patientinnen werden obligat zeitgerecht vor der Operation vom Kernteammitglied (Brustchirurgie, Plastische Chirurgie), das bei der Operation anwesend ist, beurteilt.		
C3 x	Bei jedem operativen Eingriff ist das entsprechende Kernteammitglied (Brustchirurgie, Plastische Chirurgie) vom Hautschnitt bis zur Hautnaht ununterbrochen anwesend.		
C4 x	Lehrassistenzen sind für die Fallzahl mit anrechenbar, wobei aber das Kernteammitglied von Hautschnitt bis zur Hautnaht ununterbrochen den Eingriff begleiten / führen muss.		
C5 x	Ein Operateur kann jeweils nur den brustchirurgischen oder nur den rekonstruktiven Eingriff durchführen (Prinzip der <i>fachlichen</i> Teamtrennung Brustchirurgie – Plastische Chirurgie).		
	Die Kriterien C6-10 betreffen die <b>Brustchirurgie</b>		
C6 x	Anzahl Kernteammitglieder der Fachrichtung Brustchirurgie: $\geq 2$ im Brustzentrum integriert		
C7 x	Es müssen jährlich $\square$ 30 brustchirurgische Eingriffe von neuen Brustkrebsfällen von jedem brustchirurgisch tätigen Kernteammitglied durchgeführt werden. Dabei entspricht eine Tumorektomie / Mastektomie kombiniert mit Sentinelnodektomie-Prozedere / Axillausräumung Level I und II einer Operation, d.h. Sentinelnodektomie / Axillausräumung Level I und II zählen nicht als separater Eingriff. Gezählt werden können auch Risiko reduzierende Mastektomien.		

<sup>2</sup> Ehemals «Onko-Chirurgie»

<sup>3</sup> der Einfachheit halber im Text als «Plastische Chirurgie» bezeichnet

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
C8 x	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dokumentation der R0/1/2 Resektionen</li> <li>- Verhältnis Mastektomie / Tumorektomie unter Berücksichtigung Tumorstadium</li> <li>- Anteil Sentinelnodektomie-Prozeduren an allen primären Eingriffen bei invasiven Tumoren bei klinisch und bildgebend negativer Axilla - Anzahl entfernter LK in Level I/II bei Ausräumung.</li> </ul> <p>Zielgrößen werden vom Ausschuss für das Quality Dashboard gemäss der vorliegenden Evidenz bestimmt. Eine Abweichung von den Zielgrößen muss mittels Einzelfallauflistung erläutert werden.</p>		
C9 x	<p>Dokumentation des Anteils onkologischer Re-Operationen an der Gesamtzahl der operierten primären brustchirurgischen Eingriffe. Dokumentation des Anteils nicht-onkologischer Re-Operationen an der Gesamtzahl der operierten Fälle (= an sämtlichen Eingriffen inkl. plastisch-rekonstruktiven Eingriffen an Patientinnen des Brustzentrums). Zielgrößen werden vom Ausschuss für das Quality Dashboard bestimmt.</p>		
C10 x	Anteil R1-Resektionsfälle als endgültiger Zustand nach Abschluss der chirurgischen Therapie.		
Die Kriterien C11-15 betreffen die <b>Plastische Chirurgie</b>			
C11 x	<p>Rekonstruktive Eingriffe an der weiblichen und männlichen Brust (siehe dazu die «Liste der rekonstruktiven Eingriffe» in den «Erläuterungen zum Quality Dashboard») werden im Brustzentrum durch das Kernteammitglied Plastische Chirurgie durchgeführt, das über den entsprechenden Facharztstitel oder in der Schweiz akkreditierten Facharztstitel mit Eintrag im Medizinalberuferegister (<a href="https://www.medregom.admin.ch/">https://www.medregom.admin.ch/</a>) verfügt.</p> <p>Ein Kernteammitglied Brustchirurgie, das eine gleichwertige Ausbildung und die geforderten Fallzahlen nachweist, kann ebenfalls die rekonstruktiven Eingriffe durchführen.</p>		

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
C12 x	<p>Mindestens 1 Kernteammitglied der Fachrichtung Plastische Chirurgie pro Brustzentrum.</p> <p>Es muss ein weiteres Kernteammitglied in Plastischer Funktion (Plastischer Chirurg, Gynäkologe, Chirurg) benannt sein, welches die im Quality Dashboard vorgegebenen rekonstruktiven Eingriffe in Bezug auf 10 Eigengewebsrekonstruktionen nicht erfüllen muss, jedoch pro Jahr mindestens 30 plastisch-rekonstruktive Eingriffe an der Brust in Zusammenarbeit mit dem Kernteammitglied Plastische Chirurgie durchführt und Facharztstatus hat.</p>		
C13 x	<p>Anzahl Eingriffe pro Kernteammitglied Plastische Chirurgie: mindestens 30 (siehe dazu auch Kriterium C12).</p> <p>Plastisch rekonstruktive Eingriffe nach Risiko reduzierender Mastektomie können gezählt werden, nicht jedoch rein kosmetische Eingriffe.</p> <p>Anzahl autologer Gewebettransfer an der Brust: mindestens 10 pro erstgenanntem Kernteammitglied (siehe dazu auch Kriterium C12).</p>		
C14 x	<p>30 Operationen bzw. 10 Lappenplastiken stellen auch gleichzeitig die Minimalanforderung an das Brustzentrum dar.</p>		
C15 x	<p>Alle Brustrekonstruktionen werden im präoperativen Tumorboard vom Kernteammitglied Plastische Chirurgie indiziert. In Abwesenheit des Kernteammitglieds Plastische Chirurgie übernimmt diese Aufgabe das weitere Kernteammitglied in Plastischer Funktion.</p>		

## D.1. Datenmanagement

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
D1.1 x	<p>Die Datenbank / Software ist mit dem EUSOMA- / SGS-Minimaldatensatz kompatibel. Die Datenbank erlaubt den Datentransfer zu den Schweizerischen Krebsregistern. Bis spätestens Ende April des folgenden Jahres muss das Monitoring (Quality Dashboard/Strukturerhebungsbogen) an die Geschäftsstelle geschickt werden. Ebenfalls bis Ende April müssen mindestens 80% der Daten des Vorjahres in der AdjumedDatenbank eingegeben sein. Ende September müssen alle Daten der neuen Brustkrebsfälle des Vorjahres abgeschlossen in der Adjumed-Datenbank vorliegen inklusive Follow-up-Daten, die mindestens 1x in 5 Jahren für jede Patientin erhoben werden. Die Follow-up-Quote soll standardmässig 70% betragen, angestrebtes Ziel ist 95% gemäss «Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group», Laura Biganzoli, European Journal of Cancer 2017.</p>		
D1.2 x	<p>Das Brustzentrum ist verantwortlich, dass die geforderten Daten in genügender Qualität fortlaufend in die Datenbank eingetragen werden. Minimale Stellenprozentage für Datamanager: Mindestens 50% für 200 Patienten in der Datenbank und zusätzliche Stellenprozentage für die Nachsorge.</p>		
D1.3 x	<p>Das Brustzentrum bzw. die beiden Standorte betreiben eine elektronische Plattform, auf der alle wichtigen Unterlagen jeder Patientin (z.B. Anamnese, Risikofaktoren, Untersuchung, Bildgebung, Abklärungskonzept, Histologie, Therapiekonzepte, Therapie, Verlauf und Aufklärung/»informed consent») deponiert sind.</p>		

## D.2. Diagnosefristen

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
D2.1 x	Die one stop / triple Diagnostik (klinische Untersuchung, Basisbildgebung mit Mammografie + / - Ultraschall, histologische Abklärung an einem Tag) soll im Brustzentrum für alle Frauen mit Mamma-Befund verfügbar sein.		
D2.2 x	Anteil Fälle, bei welchen innert 5 Arbeitstagen nach dem Zeitpunkt der Biopsie der Patientin die Diagnose mitgeteilt wurde, an der Gesamtzahl der <b>intern</b> erstabgeklärten Fälle: mindestens 95%. Bei einem niedrigeren Prozentsatz ist ein Nachweis über die Gründe und den Zeitraum der Verzögerung zu erbringen.		
D2.3 x	Der Behandlungsbeginn wird der Patientin innerhalb von 20 Arbeitstagen nach Biopsiezeitpunkt angeboten. Bei externen Fällen zählt die Zeit von der Erstkonsultation im Brustzentrum bis zum Beginn der Therapie. Kennzahl: in mindestens 95% der Fälle beginnt die Therapie innert 20 Arbeitstagen. Bei einem niedrigeren Prozentsatz ist ein Nachweis über die Gründe und den Zeitraum der Verzögerung zu erbringen.		

## F. Fort- und Weiterbildung

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
F1 x	Jährlich werden 8 Credit Points (CP) pro Kernteammitglied in SGS- oder SGMO-, SGGG-, etc. anerkannter, brustspezifischer Fortbildung gefordert.		
F2 x	<p>Alle Brustzentren werden zur Ausbildung ihres Personals verpflichtet. Ausbildung ist ein integraler Bestandteil der Arbeit in einem Brustzentrum.</p> <p>Die Weiter- und Fortbildung des Personals ist ebenfalls ein integraler Bestandteil der Arbeit im Brustzentrum. Entsprechende Veranstaltungen sind mit freiem Zugang auch für Externe offen. Die Einladungen werden u.a. auf der Homepage veröffentlicht.</p> <p>Fort- und Weiterbildung des Pflegepersonals siehe unter Breast Care Nurse 6 und 7.</p> <p>Kliniken ohne Weiterbildungsauftrag sind nicht verpflichtet Assistenzärzte auszubilden.</p>		
F3 x	<p>Alle stationären und ambulanten Behandlungen werden unter der Leitung respektive Anleitung des jeweiligen Kernteammitglieds des Zentrums durchgeführt. Damit dürfen die Arbeiten unter direkter Überwachung auch von „junior staff“ ausgeführt werden. Dabei muss das, dem Fach entsprechende Kernteammitglied physisch verfügbar sein. Bei Lehrassistenzen bei operativen Eingriffen muss das entsprechende Kernteammitglied vom Hautschnitt bis zur Hautnaht ununterbrochen den Eingriff begleiten / führen.</p>		

## G. Genetik

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
G1 x	Vertraglich geregelte Zusammenarbeit mit einem Facharzt oder einer Fachärztin für Medizinische Genetik (da bestimmte genetische Untersuchungen nur zusammen mit Genetikern durchgeführt werden können).		
G2 x	<p>Die genetische Beratung ist gewährleistet. Für alle Patientinnen wird ein Standardfragebogen für familiäre Risiken ausgefüllt. Er enthält standardisierte Grundfragen und einen Stammbaum zur Erfassung maligner Erkrankungen der Familie der Patientinnen.</p> <p>Patientinnen, die eine erhöhte Risikokonstellation zeigen, sollen eine genetische Beratung durch ein Mitglied der SAKK (Netzwerk für die Testung auf eine genetische Prädisposition und Risikoberatung) oder durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Medizinische Genetik erhalten.</p> <p>Wenn eine positive persönliche Anamnese oder Familienanamnese für andere Tumorarten als Brust- und Eierstockkrebs besteht, so kann der Erfassungsbogen nach Rücksprache mit der betroffenen Patientin zur genetischen Beurteilung an einen Facharzt oder eine Fachärztin für Medizinische Genetik geschickt werden.</p> <p>Diejenigen Patientinnen, die auf Grund des genetischen Basisfragebogens keinem Facharzt oder keiner Fachärztin für Medizinische Genetik oder SAKK-GenetiknetzwerkMitglied zugeführt werden, sollen, sofern sie es wünschen, eine Risikoberatung im Brustzentrum erhalten.</p>		

## N. Nachsorge

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
N1 x	Die Nachsorge wird für alle Patientinnen durchgeführt und ist auch in Kooperation mit den Zuweisern möglich. Die Guidelines der EUSOMA, S3-Leitlinie der AWMF oder ESMO dienen als Grundlage. Das Brustzentrum hat die Pflicht, die Daten bei den Mitbetreuenden / Zuweisern zu erheben, falls die Nachsorge nicht am Brustzentrum erfolgt. Die Patientinnen erhalten einen Nachsorgeplan.		
N2 x	Die Nachsorge-Sprechstunde im Brustzentrum wird durch ein Kernteammitglied Brustchirurgie oder medizinische Onkologie oder Radio-Onkologie durchgeführt oder unmittelbar überwacht		

## O. Onkologie

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
O1 x	Anzahl Kernteammitglieder der Fachrichtung Medizinische Onkologie: $\geq 2$ im Brustzentrum integriert		
O2 x	Pro Jahr führen die fachspezifischen Kernteammitglieder bei mindestens 30 Patientinnen Chemo-/Immuntherapien (inkl. Xeloda, Everolimus, CDK4/6 Inhibitoren oder antineoplastische Antikörpertherapien) im Brustzentrum durch (palliativ/neoadjuvant/adjuvant). Alternativ können die Systemtherapien auch unter direkter Verantwortung/Supervision der fachspezifischen Kernteammitglieder an qualifizierte Personen delegiert werden.		
O3 x	Die Verantwortung für die Durchführung und Dokumentation der Chemotherapie liegt beim medizinisch-onkologischen Kernteammitglied. Eine anderslautende BZ-interne Vereinbarung kann vorliegen. Beispielsweise Durchführung der Systemtherapie durch ein Kernteammitglied einer anderen Fachrichtung (z.B. mit Schwerpunkt Senologie), sofern eine gleichwertige Qualifikation und die erforderlichen Fallzahlen vorgewiesen werden können.		

## P.1. Palliation

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
P1.1 x	Palliative Care und Spezialpflege für palliative Medizin (gemäss Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Palliative Medizin/ESO) wird innerhalb der Institution des Brustzentrums oder in vertraglich geregelterm Verhältnis extern angeboten.		
P1.2 x	Es besteht ein Angebot, um Patientinnen mit «advanced disease» am Tumorboard interdisziplinär zu besprechen. Das Brustzentrum kann auf das Angebot anderer Fachdisziplinen wie Radio-Onkologie, Traumatologie / Orthopädie, Radiologie, PsychoOnkologie, Schmerztherapie, Palliativmedizin zurückgreifen und die entsprechenden Fachpersonen je nach Bedarf hinzuziehen.		

## P.2. Pathologie

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
P2.1 x	Anzahl Kernteammitglieder der Fachrichtung Pathologie: $\geq 2$ im Brustzentrum integriert.		
P2.2 x	<p>Ein Kernteammitglied Pathologie befundet pro Jahr mindestens 250 histologische Mammapräparate, 125 müssen maligne sein, darunter Operationspräparate mit primärem Mammakarzinom von mindestens 50 Fällen. Anmerkung: Die restlichen histologischen Mamma-Präparate bleiben in der Art unbestimmt (benigne oder maligne, Biopsie und/oder chirurgisches Exzizat).</p> <p>Die Diagnosen müssen histologisch erbracht werden.</p> <p>Dabei dürfen auch von extern eingehende Brustkrebsfälle und Zweitbefundungen angerechnet werden.</p>		
P2.3 x	<p>Zweitbefundungen sind obligatorisch für alle malignen histologischen Diagnosen, wenn es sich dabei um die erste, im Haus gestellte pathologische Diagnose handelt.</p> <p>Zweitbefundungen sind ebenfalls obligatorisch für sämtliche Biopsien, welche als B3, B4 oder B5 klassifiziert werden. Die Zweitbefundung hat durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Pathologie, idealerweise ein Kernteammitglied Pathologie des Brustzentrums zu erfolgen. Die Zweitbefundung wird im Pathologiebericht dokumentiert.</p>		
P2.4 x	<p>Sämtliche für das Brustzentrum untersuchten Stanzbiopsien / minimal invasiv entnommenen Biopsien, werden von einem Kernteammitglied Pathologie befundet.</p> <p>Biopsien bzw. Zusatzparameter von extern zugewiesenen Patientinnen, welche nicht bereits von einem Kernteammitglied eines anderen zertifizierten Brustzentrums befundet wurden, müssen nochmals von einem Kernteammitglied befundet werden Stereotaktische Biopsieeinrichtung: Siehe unter «Radiologie»</p>		
P2.5 x	Die Bestimmung der prädiktiven-prognostischen Marker erfolgt leitlinienbasiert. Eine mindestens jährliche, erfolgreiche Teilnahme an externen Ringversuchen (z.B. UK-NEQAS, QuIP®) zur Qualitätssicherung bezüglich dieser Marker ist obligat.		

P2.6 x	Dokumentation des Anteils der Fälle mit malignem Befund, die präoperativ / prätherapeutisch histologisch gesichert wurden: Zielgrösse wird vom Ausschuss für das Quality Dashboard bestimmt.		
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

### P.3. Psycho-Onkologie

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
P3.1 x	<p>Es besteht eine vertraglich geregelte Zusammenarbeit mit einem Psychiater/einer Psychiaterin oder Psychologen/Psychologin (Abschlusstitel zum Beispiel Master of Science) respektive einem eidgenössisch anerkannten Psychotherapeuten / einer Psychotherapeutin, wobei mindestens eine dieser Fachpersonen über eine von der SGPO anerkannte, oder äquivalente Zusatzqualifikation in Psychoonkologie verfügt. Die Stellvertretung ist geregelt. Es liegt eine Stellenbeschreibung vor.</p> <p>Bezogen auf 125 neue Brustkrebs-Fälle pro Jahr müssen mind. 50 Stellenprozent zur Verfügung stehen.</p> <p>Für die Fachperson Psycho-Onkologie mit externer Praxis muss für die Konsultationen im Brustzentrum ein geeigneter Raum zur Verfügung gestellt werden und es muss die Zusammenarbeit vertraglich geregelt sein.</p> <p>Das Distress-Screening muss durchgeführt und dokumentiert werden gemäss PDCA-Kreislauf (plan, do, check, act).</p>		
P3.2 o	Zusatz zur vertraglichen Vereinbarung zwischen Psychoonkologen und Q-Label zertifizierten Brustzentren: Die vertragliche Vereinbarung definiert die Gefässe der interprofessionellen Zusammenarbeit (Dokumentations- und Informationspflicht der Psychoonkologen sowie Teilnahme an Tumorboard, Fallbesprechungen, Dokumentations- und Informationswege, Mitglied des Kernteams o.ä.). Die Anzahl der Patienten, welche eine psychoonkologische Betreuung in Anspruch nehmen, ist zu erfassen.		

## R.1. Radiologie

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
R1.1 x	Anzahl Kernteammitglieder der Fachrichtung Radiologie: $\geq 2$ im Brustzentrum integriert		
R1.2 x	Kernteammitglieder der Radiologie müssen Mammografie, Mamma - MRT; BrustSonografie, sonografische und stereotaktische Biopsien sowie mammografische und sonografische präoperative Befundmarkierungen durchführen können.		
R1.3 x	Jede Mammografie muss von 2 Fachärzten Radiologie befundet werden, davon muss mindestens 1 Facharzt/Fachärztin auch Kernteammitglied sein. Eine Befundung entspricht einer kompletten Mammografie-Untersuchung einer Patientin, unabhängig davon, ob eine Seite schon amputiert wurde oder nicht. Mindest-Anzahl Mammografie Befundungen pro Kernteammitglied Radiologe: 1'000 / Jahr, wobei die obligatorische Zweitbefundung mit angerechnet wird.		
R1.4 x	Radiologische Befunde müssen standardisierte Angaben gemäss BIRADS enthalten.		
R1.5 o	In der Schweiz besteht kein nationales Screening Programm. Sofern kantonal oder lokal vorhanden, sollte sich das Brustzentrum der Region daran beteiligen.		

## R.2. Radio-Onkologie

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
R2.1 x	Anzahl Kernteammitglieder der Fachrichtung Radioonkologie: $\geq 2$ .		
R2.2 x	Jedes Kernteammitglied Radioonkologie führt 30 Radiotherapien bei Brustkrebs pro Jahr durch. Behandelndes Kernteammitglied ist, wer die Unterschrift auf dem Bestrahlungsplan leistet. Im Zentrum müssen 100 Radiotherapien bei Brustkrebs / Jahr durchgeführt werden.		
R2.3 x	Minimum 1 Linearbeschleuniger (Megavolt), sofern ein Ausfallskonzept mit vertraglich geregelter Therapieübernahme durch eine andere Radioonkologie besteht. – Möglichkeit der virtuellen Simulation - 1 Planungs-CT.		

## S. Studien

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
S1 x	Es müssen sowohl Anzahl der in Studien eingeschlossenen Patientinnen als auch die Art und der Name der Studie erfasst werden.		
S2 x	Das Brustzentrum beteiligt sich an prospektiven klinischen Studien, (z. Bsp. SAKK, IBCSG, EORTC etc). Mindestzahl: 5% gemessen an der Zahl der neuen Brustkrebsfälle pro Jahr, wobei auch Studien mit lokoregionärem Rezidiv oder mit Metastasen berücksichtigt werden dürfen. Es müssen jedoch mindestens 10 Fälle über 2 Jahre in interventionellen Studien eingeschlossen werden.		

## T. Tumorboard

Nr.	Bewertungskriterium	Erfüllt/nicht erfüllt	Bemerkungen Fragen
T1 x	Die Kernteammitglieder der jeweiligen Fachrichtungen sind, nach gemeinsamer Indikationsstellung während des interdisziplinären Tumorboards, für die Durchführung der entsprechenden ambulanten resp. stationären Diagnostik und Therapie im Brustzentrum verantwortlich.		
T2 x	<p>Mindestanforderungen an das prä- und posttherapeutische Tumorboard</p> <p>a. Eine Namensliste der anwesenden Kernteammitglieder wird erstellt</p> <p>b. Ein Protokoll wird erstellt und zeitnahe nach dem Tumorboard an die teilnehmenden und die abwesenden Kernteammitglieder, respektive (fallspezifisch) auch an Zuweiser verteilt oder elektronisch zugänglich gemacht.</p> <p>c. Von gültigen Guidelines abweichende Empfehlungen werden im Protokoll dokumentiert.</p> <p>d. Es muss eine Rückmeldung ans Tumorboard erfolgen, wenn eine Therapie-Empfehlung nicht umgesetzt wurde mit Nennung der Gründe.</p>		
T3 x	<p>Am prätherapeutischen Tumorboard sind mindestens anwesend: Kernteammitglied der Brustchirurgie, Medizinischen Onkologie, Radiologie, Pathologie und beim lokoregionären Rezidiv auch der Radio-Onkologie, optional Breast Care Nurse.</p> <p>Die Fälle, bei denen ein Bedarf für Plastische Chirurgie besteht, werden besonders gekennzeichnet, so dass das Kernteammitglied Plastische Chirurgie an der Besprechung teilnehmen kann.</p>		
T4 x	Alle neuen Fälle mit histopathologischem Befund der Klasse B3 und höher werden am prätherapeutischen Tumorboard mit Pathologiebefund vorgestellt. Auch alle loko-regionären Rezidive sind obligatorisch zu besprechen. Anderenfalls muss eine Begründung für die Nicht-Vorstellung vorliegen.		

T5 x	Posttherapeutisches Tumorboard: Alle Patientinnen mit malignen Befunden werden nach der initialen Therapie (Operation oder Systemtherapie oder Radiotherapie) am Tumorboard besprochen. Obligat anwesende Kernteammitglieder der Fachrichtung: Brustchirurgie / Medizinische Onkologie / Radio-Onkologie / Radiologie / Pathologie / optional Breast Care Nurse).		
---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

## Abkürzungsverzeichnis

### Abkürzungen

- AWMF: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Netzwerk der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland
- EORTC: European Organization for Research and Treatment of Cancer
- ESMO: European Society for Medical Oncology
- ESO: European School of Oncology
- EUSOMA: European Society of Breast Cancer Specialists
- IBCSG: International Breast Cancer Study Group
- QuIP®: Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie, gemeinsame Unternehmung der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP) und des Bundesverbandes Deutscher Pathologen e.V. (BDP)
- SAKK: Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung
- SGGG: gynécologie suisse
- SGMO: Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie
- SGS: Schweizer Gesellschaft für Senologie
- SOP: Standard Operating Procedures = Arbeitsanweisungen zur Sicherstellung einheitlicher Arbeitsabläufe
- UK NEQAS: National External Quality Assessment Site (United Kingdom)