



Reglement

für die Zertifizierung von Brustzentren

Krebsliga Schweiz / Schweizerische Gesellschaft für Senologie

Dieses Reglement ist in Deutsch und Französisch abgefasst. Bei Widersprüchen ist die deutsche Version massgebend.

Das vorliegende Dokument mit Stand September 2021 wurde gesamthaft überarbeitet. Es ist für alle ab dem 1. Januar 2022 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden.

Diese Version ersetzt das Reglement vom März 2018.

Wird im Text nur die männliche (oder weibliche) Form gewählt, gilt sie jeweils für beide Geschlechter.

Krebsliga Schweiz
Effingerstrasse 40, 3008 Bern

Geschäftsstelle Q-Label:
Stiftung SanaCERT Suisse
Effingerstrasse 55, 3008 Bern
q-label@sanacert.ch

© KLS
Version: Dezember 2021
Zuständigkeit: Ausschuss Q-Label

Inhalt

I.	Allgemeines.....	5
A.	Grundlagen und Organisation.....	5
B.	Geltungsbereich	5
C.	Begriff und Anforderungen an ein Brustzentrum	5
D.	Geschäftsstelle.....	6
II.	Zulassungsprüfung zum Erstzertifizierungsaudit.....	7
A.	Erforderliche Unterlagen / Mindestanforderungen für ein Erst-Zertifizierungs-Audit.....	7
B.	Zulassung zum Erstzertifizierungsaudit	7
III.	Anmeldung zum Erst- oder Rezertifizierungs-Audit	8
A.	Anmeldung.....	8
B.	Vor dem Audit einzureichende Dokumente.....	8
IV.	Durchführung des Erst- oder Rezertifizierungsaudit	8
A.	Dauer des Audits.....	8
B.	Audit-Team.....	8
C.	Ablauf des Erst- oder Rezertifizierungs-Audits	9
D.	Bewertung.....	9
E.	Schriftliche Berichterstattung	10
F.	Eigentum Audit-Bericht.....	10
V.	Zertifizierung	10
A.	Voraussetzungen für die Vergabe des Labels	10
B.	Entscheid	10
C.	Gültigkeit des Labels	11
VI.	Monitoring & -daten	11
VII.	Aussetzung/Entzug	12
A.	Allgemeines.....	12
B.	Gründe für die Aussetzung des Zertifikats	12
C.	Gründe für den Entzug des Zertifikats	12
D.	Aufhebung der Aussetzung oder des Entzugs.....	13
VIII.	Rekurs.....	13
IX.	Aufbewahrung von Zertifizierungsdokumenten	13

X. Haftungsausschluss	13
XI. Gebühren	13
XII. Änderungen offizieller Dokumente.....	14
XIII. Schlussbestimmung	14
Anhänge.....	14

I. Allgemeines

A. Grundlagen und Organisation

1. Die Krebsliga Schweiz (KLS) verleiht in partnerschaftlicher Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Senologie (SGS) das Q-Label an Brustzentren in der Schweiz, die in der Diagnose, Behandlung und Betreuung von Patientinnen mit Brustkrebs tätig sind und definierte Kriterien erfüllen.
2. Die normativen Grundlagen des Q-Labels für Brustzentren «Qualitätskriterien für die Zertifizierung von Brustzentren in der Schweiz» basieren auf Kriterien, die periodisch von einem interdisziplinären Fachbeirat der SGS in Anlehnung an die «EUSOMA-Kriterien» erarbeitet und vom Vorstand der KLS verabschiedet werden. Die «normativen Grundlagen» bestehen aus den Dokumenten «Qualitätskriterien», «Strukturerhebungsbogen» und «Quality Dashboard» (=Monitoring) (Anhang I).
3. Die KLS betraut den Ausschuss Q-Label (im Folgenden «Ausschuss» genannt), bestehend aus Mitgliedern der Krebsliga und Vertreterinnen und Vertretern der SGS mit der Entscheidung über die Verleihung des Q-Labels, mit Auflagen im Zusammenhang mit durchgeführten Erst- und Rezertifizierungsaudits sowie über Massnahmen bei Nichterfüllen der Anforderungen an das jährliche Monitoring.

B. Geltungsbereich

Das vorliegende Reglement regelt verbindlich die Zertifizierung von Brustzentren unter dem Q-Label in der Schweiz und wird vom Vorstand der KLS erlassen. Ein Brustzentrum, welches eine Zertifizierung mit dem Q-Label anstrebt, anerkennt die Regeln dieses Reglements.

C. Begriff und Anforderungen an ein Brustzentrum

Brustzentrum und seine Standorte

1. Ein Brustzentrum ist eine interdisziplinäre Einheit, welche den Zugang zu Diagnostik und Therapie von Brustkrankungen 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 zu ihrer behandelnden Ärztin oder ihrem Arzt hergestellt.
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 einer klinischen Direktorin oder einem klinischen Direktor geführt, die oder der gleichzeitig als Fachvertreterin oder Fachvertreter (Kernteammitglied) einer Fachrichtung auftritt. Eine Co-Leitung ist ausgeschlossen.
5. Ein Brustzentrum darf aus maximal zwei Standorten bestehen. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den beiden Standorten muss jederzeit durch die

Anwesenheit von Kernteammitgliedern (KTM) sichergestellt sein. Über die Zusammenarbeit zwischen zwei Standorten besteht eine vertragliche Regelung.

6. Jeder Standort ist als Teil des Brustzentrums für die Patientinnen klar erkennbar (mindestens z.B. gemeinsame Webseite, gemeinsamer grafischer Auftritt und einheitliche Prozesse). Ein Betriebsreglement des Brustzentrums regelt die Einzelheiten.
7. An beiden Standorten des Brustzentrums werden die Dienstleistungen von Kernteammitgliedern 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 Kernteammitglieder zusätzliche Sprechstunden ausserhalb des Brustzentrums anbieten, so hat das Brustzentrum sicherzustellen, dass auch dort die Richtlinien des Brustzentrums angewendet werden.

Netzwerkpartner

9. Die Zusammenarbeit mit Netzwerkpartnern (NWP) 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 im Board gemeinsam über die bestmögliche Behandlung entschieden.
 - 9.2 Unter ständiger Anwesenheit eines Kernteammitglieds «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.

D. Geschäftsstelle

1. Mit der Administration (Korrespondenz, Gebührenerhebung usw.) und der Durchführung der Dossierprüfung nach Einreichung der Unterlagen wird eine externe Organisation (im Folgenden «Geschäftsstelle Q-Label» genannt) von der KLS betraut.
2. Die Geschäftsstelle Q-Label dient als Anlaufstelle für antragstellende und an einer Zertifizierung interessierte Brustzentren in der Schweiz.
3. Die Geschäftsstelle ist zudem für die Durchführung der Audits (=Auditstelle) im Zusammenhang mit Erst- und Rezertifizierungen und die Erstellung der Monitoringberichte zuständig und rapportiert an den Ausschuss.

II. Zulassungsprüfung zum Erstzertifizierungsaudit

A. Erforderliche Unterlagen / Mindestanforderungen für ein Erst-Zertifizierungs-Audit

Das Brustzentrum reicht die folgenden Unterlagen bei der Geschäftsstelle Q-Label ein. Diese prüft innerhalb von acht Wochen, ob die Mindestanforderungen für eine Zulassung zum Audit erfüllt sind:

- Quality Dashboard (QDB), Strukturhebungsbogen (SEB), Selbstbewertung der Qualitätskriterien, und Betriebsreglement.
- Im Quality Dashboard liegen die Daten für 12 aufeinanderfolgende Monate operativer Tätigkeit vor: Bei einer Einreichung der Unterlagen zwischen 1. März bis 31. August die Daten des Vorjahres (12 Monate), bei einer Einreichung zwischen 1. September und 28. bzw. 29. Februar des Folgejahres die Daten der zweiten Hälfte des Vorjahres und der ersten Hälfte des aktuellen Jahres.

Mindestanforderungen

1. 100% der obligatorischen Qualitätskriterien sind erfüllt;
2. 100% der Kriterien des Strukturhebungsbogens sind erfüllt;
3. 90% der Kriterien des Quality Dash Boards sind erfüllt.
4. Ein Betriebsreglement liegt vor.

B. Zulassung zum Erstzertifizierungsaudit

Die Prüfung der Voraussetzungen für eine Zertifizierung (siehe Kap. II.A) resultiert entweder in einer Zulassung zum Erstzertifizierungsaudit (1) oder in einer Ablehnung (2).

1. Im Fall der Zulassung zum Audit wird das Brustzentrum schriftlich informiert und kann sich mit Angabe von drei Wunschterminen zum Erstzertifizierungsaudit anmelden. Dabei muss beachtet werden, dass
 - a. die Realisierbarkeit des gewünschten Audittermins u.a. von der Verfügbarkeit der Auditorinnen und Auditoren abhängt, und
 - b. dass das Erst-Zertifizierungs-Audit innerhalb von 12 Monaten nach dem positiven Zulassungsentscheid durchgeführt werden muss, da ansonsten eine erneute Zulassungsprüfung für ein Erst-Zertifizierungs-Audit zu erfolgen hat.
2. Wird die Zulassung des Brustzentrums zum Audit abgelehnt,
 - a. wird das Brustzentrum schriftlich über den Entscheid, die Gründe und das weitere Vorgehen informiert.
 - b. Sobald die beanstandeten Punkte nachweislich behoben sind, kann sich das Brustzentrum erneut für eine Zulassungsprüfung anmelden.
3. Die Zulassung zum Verfahren kann in folgenden Situationen verweigert werden:
 - a. Die Mindestanforderungen sind nicht erfüllt (siehe «Erforderliche Unterlagen/Mindestanforderungen für ein Audit») oder
 - b. es liegen sonstige Gründe vor, die eine ordentliche Durchführung des Zertifizierungsverfahrens gefährden können.

4. Wenn ein Brustzentrum sehr komplexe Strukturen aufweist kann die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren mit einer gebührenpflichtigen Strukturbewertung verbunden werden. Einen entsprechenden Antrag kann die Geschäftsstelle stellen, den Entscheid darüber fällt der Ausschuss. Die Strukturbewertung dient in Ergänzung zu den eingereichten Dokumenten dazu, über die Zulassung des Zentrums zum weiteren Zertifizierungsverfahren zu entscheiden.

III. Anmeldung zum Erst- oder Rezertifizierungs-Audit

A. Anmeldung

Die Anmeldung zum Audit (Erst- und Re-Zertifizierungsaudit) erfolgt schriftlich mit dem offiziellen Anmeldeformular durch das interessierte Brustzentrum spätestens neun Monate vor dem ersten Audit-Wunschtermin. Die Anmeldung wird mit der geleisteten Anzahlung gültig.

Nach erfolgter Anmeldung (Anhang II) wird zwischen dem Brustzentrum und der Krebsliga Schweiz ein Vertrag über den Zeitraum der Gültigkeit des Zertifikats geschlossen (Anhang III).

B. Vor dem Audit einzureichende Dokumente

1. Das zu auditierende Brustzentrum reicht bis spätestens 20 Arbeitstage vor dem vereinbarten Audit-Termin die Dokumente gemäss Anhang IV elektronisch an die Geschäftsstelle Q-Label ein.
2. Liegt das Audit-Datum in der Zeitspanne zwischen dem 1. März bis 31. August wird die Einreichung der Daten des Quality Dashboards (QDB) des Vorjahres (12 Monate) verlangt. Findet das Audit in der Zeit zwischen 1. September und 28. bzw. 29. Februar des Folgejahres statt, sind die Daten der zweiten Hälfte des Vorjahres und der ersten Hälfte des aktuellen Jahres einzureichen.
3. Das Audit-Team kann zusätzliche Unterlagen nachfordern.

IV. Durchführung des Erst- oder Rezertifizierungsaudit

A. Dauer des Audits

1. Das Audit dauert bei einer Erstzertifizierung in der Regel zwei Tage und bei einer Rezertifizierung in der Regel einen Tag. Eine Teilnahme des Auditteams am Tumorboard ist beim Erst- und Rezertifizierungs-Audit zwingend.
2. Das Audit erfolgt gestützt auf das zur Verfügung gestellte Musterprogramm (Anhang V). Das Programm kann in besonderen Fällen (z.B. bei einem Brustzentrum mit 2 Standorten) erweitert werden.

B. Audit-Team

1. Die Zuteilung der Auditorinnen und Auditoren für ein Audit geschieht durch die Auditstelle.

2. Das Audit wird von drei Auditoren, welche die Abklärung, Behandlung und Betreuung von Brustkrebspatientinnen durch die eigene praktische Tätigkeit kennen, sowie durch einen leitenden Auditor durchgeführt. Mindestens einer der drei Auditoren ist operativer Senologe bzw. Brustchirurg, oder medizinischer Onkologe.
3. Das Audit-Team kann in besonderen Fällen (z.B. bei einem Brustzentrum mit zwei Standorten) durch weitere Auditoren verstärkt werden.
4. Das Auditteam kann durch eine bzw. zwei beobachtende Personen begleitet werden.
5. Die Auditstelle unterbreitet dem Brustzentrum spätestens 3 Monate vor dem Termin einen Vorschlag zur personellen Zusammensetzung des Audit-Teams.
6. Dem Brustzentrum steht das Recht zu, einzelne oder alle vorgeschlagenen Mitglieder des Audit-Teams abzulehnen.

C. Ablauf des Erst- oder Rezertifizierungs-Audits

1. Am Audit hat das Brustzentrum zwingend alle im Anhang VI aufgeführten Dokumente zur Einsicht bereitzustellen.
2. Die klinische Direktorin oder der klinische Direktor des Brustzentrums ist mindestens am Eröffnungs- und Schlussgespräch des Audits anwesend. Des Weiteren bestimmt sie die auskunftgebenden Personen für die Gespräche gemäss Auditprogramm.
3. Anlässlich des Schlussgesprächs vor Ort gibt eine Sprecherin oder ein Sprecher des Audit-Teams dem Brustzentrum die Ergebnisse des Audits mit abschliessender Aufzählung aller Nichtkonformitäten gemäss Ziffer IV, D.4. dieses Reglements und die Anträge des Audit-Teams an den Ausschuss Q-Label mündlich bekannt.
4. Im Fall, dass das Brustzentrum mit der Bewertung oder mit Teilen der Bewertung nicht einverstanden ist, muss das Brustzentrum dies am Schlussgespräch mitteilen. Der Widerspruch wird protokolliert. Das Protokoll wird dem Auditbericht zuhanden des Ausschusses beigelegt.

D. Bewertung

1. Die Bewertung der einzelnen Kriterien erfolgt mittels folgender zwei Bewertungskategorien:
 - a. Das Qualitätskriterium ist zum Zeitpunkt des Audits erfüllt;
 - b. Das Qualitätskriterium ist zum Zeitpunkt des Audits nicht erfüllt.
2. Die Bewertung ist den Auditorinnen oder Auditoren gemäss Ziffer IV, B.2. und B.3. dieses Reglements vorbehalten.
3. Im Dokument «Qualitätskriterien» sind drei Kriterienkategorien definiert:
 - a. Obligatorische Qualitätskriterien: Diese sind sowohl für die Zulassung, als auch die Bewertung bei der Erst- und Re-Zertifizierung massgebend.
 - b. Nicht obligatorische Qualitätskriterien: Diese sind nur bei der Re-Zertifizierung massgebend.
 - c. Qualitätskriterien (=Quality-Dashboard): Diese sind für das Monitoring massgebend.

4. Die für die Bewertung massgebenden Qualitätskriterien sind zu erfüllen. Ist ein Qualitätskriterium nicht erfüllt, liegt eine Nichtkonformität vor.
5. Stellt das Audit-Team fest, dass einzelne massgebende Qualitätskriterien nicht erfüllt sind, formuliert es eine Auflage mit einer Frist, innert derer die Auflage zu erfüllen ist.

E. Schriftliche Berichterstattung

1. Das Audit-Team übermittelt dem auditierten Brustzentrum den Entwurf des Berichts innert drei Wochen nach dem Audit zur Stellungnahme.
2. Das auditierte Brustzentrum kann in den zwei darauffolgenden Wochen die Korrektur von Unklarheiten und missverständlichen Formulierungen im Audit-Bericht verlangen, nicht aber Korrekturen der Bewertung.

F. Eigentum Audit-Bericht

Das Brustzentrum bestimmt in eigener Kompetenz darüber, ob der Audit-Bericht (als Ganzes) veröffentlicht bzw. an Dritte weitergegeben wird. Das Brustzentrum kann den Bericht als Ganzes veröffentlichen. Eine Veröffentlichung von einzelnen Ausschnitten ist nicht erlaubt.

V. Zertifizierung

A. Voraussetzungen für die Vergabe des Labels

1. Für die erstmalige Erteilung des Labels müssen die massgebenden Qualitätskriterien für die Erst-Zertifizierung gemäss Ziffer IV, D.3. Bst. a dieses Reglements erfüllt sein. Das Q-Label wird erteilt, sobald allfällige Auflagen gemäss Ziffer IV, D.5 erfüllt sind.
2. Bei einer erneuten Zertifizierung müssen die massgebenden Qualitätskriterien gemäss Ziffer IV, D.3. Bst. a und b erfüllt sein. Sind mindestens 90% der massgebenden Qualitätskriterien für die Re-Zertifizierung erfüllt, kann das Q-Label erneut vergeben werden. Im Fall einer Nichtkonformität hat das Brustzentrum die Ursachen zu analysieren und einen Plan mit den vorgesehenen Korrekturmassnahmen, mit denen die Auflage oder Auflagen innerhalb der gesetzten Frist wiederherzustellen ist, einzureichen, bevor die Zertifizierung erteilt wird.
3. Das Q-Label wird verliehen, wenn keine Auflagen formuliert sind oder sobald die ausgesprochenen Auflagen durch den Ausschuss Q-Label als erfüllt angesehen werden oder ein schlüssiger Massnahmenplan zur Erfüllung der Auflagen Ausschuss Q-Label gebilligt wird.

B. Entscheid

1. Der Ausschuss Q-Label entscheidet über die Vergabe des Q-Label an das Brustzentrum.

2. Zur Überprüfung der Erfüllung der Auflagen kann bei Bedarf ein für das Brustzentrum kostenpflichtiges Nachaudit veranlasst werden. Dieses kann entweder in Form eines vollständigen Audits, einem Teilaudit mit angepasstem Auditteam (in der Regel reduziert) oder durch Prüfung nachgereichter Unterlagen stattfinden. Der Nachweis über die Erfüllung der Auflagen im Nachaudit wird dem Ausschuss Q-Label zugestellt.

C. Gültigkeit des Labels

1. Das Q-Label wird für vier Jahre, gerechnet ab dem Tag des positiven Entscheides des Ausschusses Q-Label zur Erst-Zertifizierung, verliehen.
2. Spätestens drei Monate vor Ablauf der Geltungsdauer des Q-Labels muss ein Re-Zertifizierungs-Audit durchgeführt werden, ansonsten wird das Q-Label nach Ablauf der vier Jahre entzogen. Hierfür muss sich das Brustzentrum spätestens neun Monate vor Ablauf der Geltungsdauer des Zertifikats bei der Geschäftsstelle Q-Label zum Audit anmelden. Bei positivem Re-Zertifizierungs-Ergebnis kann die Gültigkeit des Q-Labels um weitere 48 Monate erneuert werden.
3. Wird auf eine Re-Zertifizierung verzichtet, verliert das Q-Label seine Gültigkeit und darf vom Brustzentrum nicht weitergenutzt werden.
4. Aufrechterhaltung des Labels: Das Q-Label bleibt während seiner Geltungsdauer unter der Bedingung aufrechterhalten, dass das mit dem Q-Label ausgezeichnete Brustzentrum die Anforderungen an das Monitoring gemäss Kapitel VI erfüllt.

VI. Monitoring & -daten

Zertifizierte Brustzentren müssen jährlich jeweils bis zum 30. April folgende Unterlagen an die Geschäftsstelle Q-Label einreichen:

1. Das mit dem Q-Label ausgezeichnete Brustzentrum erstattet der Geschäftsstelle Q-Label mittels des Monitorings Bericht. Dieser besteht aus:
 - a dem vollständig ausgefüllten Quality Dashboard über das vergangene Jahr;
 - b dem ausgefüllten Strukturhebungsbogen mit Stichdatum 31.12.;
2. Im Hinblick auf die Beurteilung der Monitoringunterlagen durch die Geschäftsstelle Q-Label zu Händen des Ausschusses Q-Label müssen folgende Punkte zwingend gewährleistet sein:
 - a die Unterlagen wurden fristgerecht und vollständig eingereicht;
 - b alle Patientinnen wurden unter Supervision eines KTM operiert;
 - c die Minimalfallzahl wird in zwei aufeinanderfolgenden Jahren nicht unterschritten;
 - d Mind. 90% der Kriterien im QDB sind erfüllt, kein Kriterium ist in zwei aufeinanderfolgenden Jahren nicht erfüllt
 - e das Brustzentrum verfügt über alle erforderlichen KTM.
3. Werden einer oder mehrere Punkte nicht erfüllt, kann der Ausschuss Q-Label insbesondere folgende Massnahmen beschliessen:
 - a Festsetzen eines erneuten (Nach-) Monitorings nach 6 Monaten;

- b Durchführung eines vorgezogenen Audits oder
- c Aussetzung des Labels entscheiden (siehe hierzu Ziff. VII)

VII. Aussetzung/Entzug

A. Allgemeines

Das Q-Label kann vom Ausschuss Q-Label unter den Voraussetzungen gemäss Ziff. VII, B. oder C. ausgesetzt oder entzogen werden. Der diesbezügliche Entscheid wird dem Brustzentrum zur Kenntnis gebracht. Sowohl bei der Aussetzung als auch beim Entzug darf das Brustzentrum das Q-Label nicht mehr öffentlich tragen. Entsprechende Hinweise (auf der Webseite, räumlich innerhalb des Perimeters des Brustzentrums etc.) sind zu entfernen bzw. dürfen nicht mehr verwendet (z.B. Briefpapier) werden.

B. Gründe für die Aussetzung des Zertifikats

Das Q-Label kann ausgesetzt werden, wenn:

1. die Anforderungen an das Monitoring gemäss Kapitel VI nicht erfüllt werden;
2. die in den Re-Zertifizierungs-Audits formulierten Auflagen nicht fristgerecht erfüllt werden;
3. das Brustzentrum die Geschäftsstelle Q-Label nicht über Veränderungen im Brustzentrum (z.B. den Aus- oder Wegfall eines Kernteammitglieds oder wiederholt nicht über Personalwechsel), die die Gültigkeit des Zertifikats in Frage stellen, schriftlich informiert;
4. vom Brustzentrum geschuldete Gebühren trotz Mahnung nicht beglichen werden.

Vor einer Aussetzung kann ein Gespräch mit dem Brustzentrum durch ein vom Ausschuss bestimmtes Gremium einberufen werden. Dabei kann das Brustzentrum die festgestellten Mängel erläutern und erklären. Führt das Gespräch zu keiner Lösung entscheidet der Ausschuss Q-Label über eine Aussetzung.

C. Gründe für den Entzug des Zertifikats

Das Q-Label kann entzogen, wenn:

1. zwei oder mehr der zur Aussetzung des Q-Labels führenden Punkte festgestellt werden;
2. ein zur Aussetzung des Q-Labels führender Punkt zweimal in Folge festgestellt wird;
3. das Brustzentrum nicht innerhalb von 12 Monaten nachweist, dass die
 - 3.1 Anforderungen, die zur Aussetzung geführt haben, erfüllt sind;
 - 3.2 das Brustzentrum ein anstehendes Re-Zertifizierungs-Audit oder ein angeordnetes Nachaudit nicht im erforderlichen Zeitraum ermöglicht;

- 3.3 im Zusammenhang mit der Zertifizierung Betrug oder arglistige Täuschung festgestellt werden.

Über den Entzug entscheidet der Ausschuss Q-Label.

D. Aufhebung der Aussetzung oder des Entzugs

1. Die Aussetzung des Q-Labels wird aufgehoben, wenn das Brustzentrum nachweist, dass die Punkte, die zur Aussetzung geführt haben, nicht mehr bestehen.
2. Sobald der Nachweis durch das Brustzentrum schriftlich (elektronisch) an die Geschäftsstelle Q-Label eingereicht wird, entscheidet der Ausschuss Q-Label innerhalb von 14 Arbeitstagen über die Aufhebung der Aussetzung.
3. Nach einem Entzug muss das Brustzentrum zur Wiedererlangung des Q-Labels den gesamten Zertifizierungsprozess wie bei einer Erst-Zertifizierung durchlaufen.

VIII. Rekurs

1. Das Brustzentrum hat die Möglichkeit, gegen Entscheide des Ausschusses Rekurs einzureichen.
2. Die unabhängige Rekurskommission wird vom Vorstand der Krebsliga Schweiz bestellt. Ausschussmitglieder nehmen in der Rekurskommission keinen Einsitz.
3. Die Rekurskommission beschliesst letztinstanzlich über Rekurse von Brustzentren gegen Entscheid des Ausschusses.

IX. Aufbewahrung von Zertifizierungsdokumenten

Alle Zertifizierungsdokumente werden für zehn Jahre bei der Geschäftsstelle Q-Label aufbewahrt und anschliessend kontrolliert vernichtet.

X. Haftungsausschluss

Jegliche Haftung und/oder Gewährleistung der KLS, des Fachbeirats der SGS sowie der im Rahmen dieses Reglements beauftragten Vollzugsorgane Q-Label (insb. Geschäftsstelle Q-Label, Auditstelle Q-Label, Audit-Team, Ausschuss Q-Label sowie Rekurskommission) für Tätigkeiten im Rahmen dieses Reglements sind – soweit gesetzlich zulässig – vollständig ausgeschlossen.

XI. Gebühren

1. Für das Audit stellt die Geschäftsstelle Q-Label dem Brustzentrum gemäss separater Tarifliste (Anhang VII) eine Gebühr in Rechnung. Bei Abweichung respektive Ausweitung vom Musterprogramm in zeitlicher und / oder personeller Hinsicht werden zusätzliche Kosten auferlegt.
2. Eine Anzahlung von dreiviertel der Gesamtgebühr ist bei der Anmeldung fällig.

3. Die Restzahlung wird 30 Tage nach Ablieferung der definitiven Version des Audit-Berichts fällig.
4. Verzichtet das angemeldete Brustzentrum definitiv auf das Audit, werden auf Antrag des Brustzentrums an die Geschäftsstelle Q-Label 60 % der Anzahlung zurückerstattet.

XII. Änderungen offizieller Dokumente

1. Änderungen werden durch die KLS in enger Abstimmung mit der Geschäftsstelle Q-Label koordiniert.
2. Änderungen der Qualitätskriterien sowie der Gebühren müssen vom Vorstand der KLS auf Vorschlag des Ausschusses Q-Labels resp. des Fachbeirates genehmigt werden.
3. Änderungen des Strukturhebungsbogens und des Quality-Dashboards mit den dazugehörigen Erläuterungen und alle übrigen Anhänge des Reglements müssen vom Ausschuss genehmigt werden.

XIII. Schlussbestimmung

Dieses Reglement tritt per 1.1.2022 in Kraft.

Anhänge

- | | |
|------------|--|
| Anhang I | Normative Grundlagedokumente bestehend aus Qualitätskriterien, Strukturhebungsbogen und Quality Dashboard (Monitoring) |
| Anhang II | Anmeldungsformular zum Audit |
| Anhang III | Vertrag zwischen dem Brustzentrum und der Krebsliga Schweiz |
| Anhang IV | Liste mit Dokumenten, die 20 Tage vor dem Audittermin elektronisch eingereicht werden müssen |
| Anhang V | Musterprogramm, auf Basis dessen das Audit durchgeführt wird |
| Anhang VI | Liste mit Dokumenten die zwingend am Audittag zur Verfügung gestellt werden müssen |
| Anhang VII | Tarifliste |