



Reglement

für die Zertifizierung von Brustzentren

Krebsliga Schweiz / Schweizerische Gesellschaft für Senologie

Krebsliga Schweiz
Effingerstrasse 40, 3008 Bern

Kontakt
SanaCERT AG
Geschäftsstelle Qualitätslabel
Effingerstrasse 55
3008 Bern
q-label@sanacert.ch

© KLS
Version: Juni 2023

Zuständigkeit: Vorstand KLS

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 2024 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden.

Diese Version ersetzt das Reglement vom 15. September 2021.

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

Inhalt

I. Allgemeines	4
A. Grundlagen und Organisation.....	4
B. Geltungsbereich	4
C. Begriff und Anforderungen an ein Brustzentrum	5
D. Geschäftsstelle Q-Label / Auditstelle	6
II. Zulassungsprüfung zum Erst-Zertifizierungsaudit	6
A. Erforderliche Unterlagen / Mindestanforderungen für ein Erst-Zertifizierungs-Audit.....	6
B. Zulassung zum Erst-Zertifizierungsaudit.....	7
III. Anmeldung zum Erst- oder Re-Zertifizierungs-Audit	7
A. Anmeldung	7
B. Vor dem Audit einzureichende Dokumente.....	8
IV. Durchführung des Erst- oder Re-Zertifizierungsaudit	8
A. Dauer des Audits	8
B. Audit-Team.....	8
C. Ablauf des Erst- oder Re-Zertifizierungs-Audits	9
D. Bewertung	9
E. Schriftliche Berichterstattung	9
F. Eigentum Audit-Bericht.....	10
V. Zertifizierung	10
A. Voraussetzungen für die Vergabe des Labels	10
B. Entscheid	10
C. Gültigkeit des Labels	10
VI. Monitoring & -daten	11
VII. Aussetzung/Entzug	11
A. Allgemeines.....	11
B. Gründe für die Aussetzung des Zertifikats	12
C. Gründe für den Entzug des Zertifikats	12
D. Aufhebung der Aussetzung und Zertifizierung nach Entzug.....	12
VIII. Rekurs	13
IX. Aufbewahrung von Zertifizierungsdokumenten	13
X. Haftungsausschluss	13
XI. Gebühren	13
XII. Änderungen offizieller Dokumente	13
XIII. Schlussbestimmung	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 regeln alle Belange zur Vergabe des Q-Labels. Der Vorstand KLS verabschiedet die normativen Grundlagen des Q-Labels für Brustzentren.
 - 2.1 Als normative Grundlagen für das Q-Label sind folgende Dokumente relevant:
 - a. das vorliegende Reglement Q-Label;
 - b. «Qualitätskriterien für die Zertifizierung von Brustzentren in der Schweiz» (nachfolgend «Qualitätskriterien»);
 - c. der Strukturhebungsbogen inkl. Erläuterungen;
 - d. das Quality Dashboard (=Monitoring) inkl. Erläuterungen;
 - e. Manual zur Dateneingabe in die Swiss Breast Center Database (SBCDB);
 - f. das Rekursreglement.
 - 2.2 Das Dokument «Qualitätskriterien» beinhaltet dabei Kriterien, die periodisch von einem interdisziplinären Fachbeirat der SGS in Anlehnung an die «EUSOMA-Kriterien» erarbeitet und vom Vorstand der KLS verabschiedet werden.
 - 2.3 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.
3. Der Vorstand der KLS betraut den von ihm gewählten Ausschuss Q-Label (im Folgenden «Ausschuss» genannt), bestehend aus Mitgliedern der Krebsliga und Vertreter/innen der SGS, mit der Entscheidung über die Verleihung des Q-Labels. Ebenfalls in der Kompetenz des Ausschusses liegt die Erteilung von Auflagen im Zusammenhang mit durchgeführten Erst- und Re-Zertifizierungsaudits sowie der Entscheid 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 nach dem Q-Label zertifiziert ist, anerkennt dieses Reglement in vollem Umfang.

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 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.
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.
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.

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.

D. Geschäftsstelle Q-Label / Auditstelle

1. Mit der Administration (Korrespondenz, Auskünfte, 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 Re-Zertifizierungen und der Beurteilung der jährlich einzureichenden Unterlagen zum Monitoring zuständig und rapportiert an den Ausschuss.

II. Zulassungsprüfung zum Erst-Zertifizierungsaudit

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, Selbstbewertung der Qualitätskriterien, Betriebsreglement sowie vertragliche Regelungen bei zwei Standorten gemäss diesem Reglement Kapitel I.C, Ziffer 5.
- Im Quality Dashboard sind die Daten für 12 aufeinanderfolgende Monate operativer Tätigkeit vorzulegen:
 - a. Einreichung der Unterlagen 01. März bis 31. August: Die Daten des ganzen vorangegangenen Jahres (Januar – Dezember) werden eingereicht.
 - b. Einreichung der Unterlagen 01. September bis 31. Dezember: Die Daten der 1. Hälfte (Januar – Juni) des aktuellen und die Daten der 2. Hälfte (Juni – Dezember) des Vorjahres werden eingereicht
 - c. Einreichung der Unterlagen 01. Januar bis 28/29. Februar: Die Daten der 1. Hälfte (Januar – Juni) des Vorjahres und die Daten der 2. Hälfte (Juni – Dezember) des vorletzten Jahres werden eingereicht.

Mindestanforderungen

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

B. Zulassung zum Erst-Zertifizierungsaudit

Die Prüfung der Voraussetzungen für eine Zertifizierung (siehe Kap. II.A) resultiert entweder in einer Zulassung zum Erstzertifizierungsaudit (Kap. II.B, Ziff. 1) oder in einer Ablehnung (Kap. II.B, Ziff. 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 Auditor/innen abhängt, und dass
 - b. 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 gemäss diesem Reglement (Kap. II.A) anmelden.
3. Die Zulassung zum Erst-Zertifizierungsaudit kann in folgenden Situationen verweigert werden:
 - a. Die Mindestanforderungen sind nicht erfüllt (siehe Kap. II. A «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 zusätzlichen, gebührenpflichtigen Strukturbewertung verbunden werden. Ein Entscheid darüber fällt der Ausschuss auf Antrag der Geschäftsstelle Q-Label. 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 Re-Zertifizierungs-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 KLS 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. Für ein Audit-Datum
 - im Zeitraum zwischen dem 01. März bis 31. August: Einreichung der Daten des Quality Dashboards des ganzen vorangegangenen Jahres (Januar – Dezember).
 - im Zeitraum zwischen 01. September bis 31. Dezember: Einreichung der Daten des Quality Dashboards der 1. Hälfte (Januar - Juni) des aktuellen und die Daten der 2. Hälfte (Juni – Dezember) des Vorjahres.
 - im Zeitraum zwischen 01. Januar bis 28/29. Februar: Einreichung der Daten des Quality Dashboards der 1. Hälfte (Januar – Juni) des Vorjahres und jene der 2. Hälfte (Juni – Dezember) des vorletzten Jahres.
3. Das Audit-Team kann zusätzliche Unterlagen nachfordern.

IV. Durchführung des Erst- oder Re-Zertifizierungsaudit

A. Dauer des Audits

1. Das Audit dauert bei einer Erst-Zertifizierung in der Regel zwei Tage und bei einer Re-Zertifizierung in der Regel einen Tag. Eine Teilnahme des Auditteams am Tumorboard ist beim Erst- und Re-Zertifizierungs-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 Auditor/innen für ein Audit geschieht durch die Auditstelle.
2. Das Audit wird von drei Auditor/innen, welche die Abklärung, Behandlung und Betreuung von Brustkrebspatientinnen durch die eigene praktische Tätigkeit kennen, sowie durch eine/n leitende/n Auditor/in durchgeführt. Mindestens eine/r der drei Auditor/innen ist operative/r Senologe/in bzw. Brustchirurg/in, oder medizinische/r Onkologe/in.
3. Das Audit-Team kann in besonderen Fällen (z.B. bei einem Brustzentrum mit zwei Standorten) durch weitere Auditor/innen 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 begründet abzulehnen. Macht es davon Gebrauch, so meldet es dies der Auditstelle bis spätestens 8 Wochen vor dem Audittermin. Danach ist eine Ablehnung nicht mehr zulässig.

C. Ablauf des Erst- oder Re-Zertifizierungs-Audits

1. Am Audit hat das Brustzentrum zwingend alle im Anhang VI aufgeführten Dokumente zur Einsicht bereitzustellen.
2. Der oder die klinische Direktor/in des Brustzentrums ist mindestens am Eröffnungs- und Schlussgespräch des Audits anwesend. Des Weiteren bestimmt er oder sie die auskunftsgewährenden Personen für die Gespräche gemäss Auditprogramm.
3. Anlässlich des Schlussgesprächs vor Ort gibt ein/e Sprecher/in des Audit-Teams dem Brustzentrum die Ergebnisse des Audits mit abschliessender Aufzählung aller Nichtkonformitäten gemäss Kapitel IV.D Ziffer 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. Das Auditteam prüft Folgendes:
 - 1.1 Bei der Erst-Zertifizierung:
 - a. Die obligatorischen Qualitätskriterien im Dokument «Qualitätskriterien»;
 - b. Die Einhaltung der Bestimmungen in Kapitel I.C.
 - c. Die Erfüllung der in Kapitel II.A Ziffer 2-4 genannten Zulassungsvoraussetzungen.
 - 1.2 Bei der Re-Zertifizierung:
 - a. Die obligatorischen Qualitätskriterien im Dokument «Qualitätskriterien»;
 - b. Die nicht obligatorischen Qualitätskriterien im Dokument «Qualitätskriterien»;
 - c. Die Einhaltung der Bestimmungen in Kapitel I.C.
 - d. Die in Kapitel VI Ziffer 1 erwähnten Dokumente. Bei Bedarf kann das Auditteam den hierfür relevanten Zeitrahmen anpassen (Bedingung: 12 aufeinanderfolgende Monate).
2. Beim Monitoring wird von der Geschäftsstelle Folgendes geprüft:
 - a. Die Kriterien im «Quality-Dashboard» und im «Strukturerhebungsbogen»;
 - b. Die Einhaltung der Bestimmungen in Kapitel I.C.
3. Die Bewertung der einzelnen Qualitätskriterien erfolgt mittels folgender zwei Bewertungskategorien:
 - a. zum Zeitpunkt des Audits «erfüllt»;
 - b. zum Zeitpunkt des Audits «nicht erfüllt» (= Nichtkonformität).
4. Die Bewertung ist den Auditor/innen gemäss Kapitel IV.B Ziffer 2 und 3 dieses Reglements vorbehalten.
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. Die Auflagen müssen sachbezogen und verhältnismässig sein.

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.
3. Das Auditteam stellt mit dem Bericht Antrag zur Vergabe des Q-Labels an den Ausschuss Q-Label.

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 Voraussetzungen für die Erst-Zertifizierung gemäss Kapitel IV. D, Ziffer 1.1 dieses Reglements erfüllt sein. Sofern Auflagen gemäss Kapitel IV. D, Ziffer 4 und 5 bestehen, wird das Q-Label erst erteilt, wenn diese erfüllt sind.
2. Bei einer Re-Zertifizierung müssen die Voraussetzungen gemäss Kapitel IV.D, Ziffer 1.2 erfüllt sein. Sind mindestens 90% der massgebenden Qualitätskriterien (Kap. IV. D, Ziff. 1.2 Bst. a und b) für die Re-Zertifizierung erfüllt, kann das Q-Label unter Vorbehalt der nachfolgenden Regelung erneut vergeben werden. Sofern Qualitätskriterien nicht vollständig erfüllt werden (Nichtkonformitäten), erfolgt die Re-Zertifizierung provisorisch und unter Auflagen. In diesem Fall hat das Brustzentrum die Ursachen zu analysieren und einen Plan mit den vorgesehenen Korrekturmassnahmen vorzulegen, mit denen die Auflagen innerhalb der gesetzten Frist erfüllt werden können.
3. Das Q-Label wird definitiv verliehen, wenn keine Auflagen formuliert sind oder so bald die ausgesprochenen Auflagen durch den Ausschuss Q-Label als erfüllt angesehen werden und ein schlüssiger Massnahmenplan zur Erfüllung der Auflagen vom Ausschuss Q-Label genehmigt wird.
4. Werden die Auflagen innert angemessener Frist nicht erfüllt, kann das Q-Label nicht (mehr) erteilt werden.

B. Entscheid

1. Der Ausschuss prüft die formal korrekte Durchführung des Audits sowie Bewertung des Brustzentrums und entscheidet letztlich über die Vergabe 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, eines Teilaudits 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 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, wonach das Q-Label ausgezeichnete Brustzentrum die Anforderungen des Monitorings 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 Qualitätskriterien im QDB sind erfüllt, kein Kriterium ist in zwei aufeinanderfolgenden Jahren nicht erfüllt;
 - e. das Brustzentrum verfügt über alle erforderlichen KTM;
 - f. das Brustzentrum hält sämtliche Teile dieses Reglements, insbesondere Kapitel I, C und VI ein.
3. Werden einer oder mehrere Punkte nicht erfüllt, kann der Ausschuss Q-Label insbesondere folgende Massnahmen beschliessen:
 - a. das Aussprechen fristgebundener Auflagen;
 - b. das Festsetzen eines erneuten, kostenpflichtigen (Nach-) Monitorings nach 6 Monaten;
 - c. die Durchführung eines kostenpflichtigen Zwischenaudits oder
 - d. die Aussetzung des Labels (siehe hierzu Ziff. VII).

VII. Aussetzung/Entzug

A. Allgemeines

Das Q-Label kann vom Ausschuss Q-Label unter den Voraussetzungen gemäss Kapitel VII.B. resp. VII.C ausgesetzt resp. 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 innerhalb einer vom Ausschuss anzusetzenden Frist 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 KTM oder über Personalwechsel), die die Gültigkeit des Zertifikats in Frage stellen, schriftlich informiert;
4. vom Brustzentrum geschuldete Gebühren trotz Mahnung nicht beglichen werden.

Sowohl das Brustzentrum wie auch der Ausschuss können vor einer drohenden Aussetzung ein Gespräch verlangen. Dabei kann das Brustzentrum die festgestellten Mängel erläutern und erklären. Führt das Gespräch zu keiner Lösung oder findet kein Gespräch statt entscheidet der Ausschuss Q-Label über eine Aussetzung. Dieser Entscheid ist kostenpflichtig.

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 Anforderungen, die zur Aussetzung geführt haben, erfüllt sind;
4. das Brustzentrum ein anstehendes Re-Zertifizierungs-Audit oder ein angeordnetes Nachaudit nicht im erforderlichen Zeitraum ermöglicht; oder
5. im Zusammenhang mit der Zertifizierung, der Re-Zertifizierung oder dem Monitoring absichtliche Täuschung oder ein strafrechtlich relevantes Vorgehen festgestellt werden.

Über den Entzug entscheidet der Ausschuss Q-Label. Der Entscheid ist kostenpflichtig.

D. Aufhebung der Aussetzung und Zertifizierung nach Entzug

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. Der Rekurs ist kostenpflichtig.
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 Entscheide 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 Tariffliste (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 an das Brustzentrum fällig.
4. Verzichtet das angemeldete Brustzentrum definitiv auf das Audit, werden auf Antrag des Brustzentrums an die Geschäftsstelle Q-Label 60 % der Anzahlung zurückerstattet.
5. Sämtliche weiteren Gebühren sind ebenfalls in der separaten Tariffliste (Anhang VII) resp. im Reglement über die Rekurskommission des Q-Labels geregelt.

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 Fachbeirates resp. des Ausschusses Q-Labels 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 nach Genehmigung durch den Vorstand der KLS per 1. Januar 2024 in Kraft.