



# **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 März 2018 wurde an einigen Stellen modifiziert um den Anforderungen in der Praxis gerecht zu werden bzw. den Auditoren für die Beurteilung von Brustzentren klarere Regelungen an die Hand zu geben. Es ist für alle ab dem 1. Januar 2019 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden, mit Ausnahme der Regelung «Definition Brustzentrum», die ab dem 1. Januar 2020 gilt.

Die Änderungen betreffen im Wesentlichen:

- I.C Definition eines Brustzentrums
- II.A Neue Bestimmungen zur Beschwerdemöglichkeit
- III. Zulassung zum Verfahren
- IV. Durchführung des Audits
- VII. Zertifizierung/Bestimmungen zu Entzug und Aussetzung des Q-Labels
- Inhaltsverzeichnis: Neue Gliederung mit Glossar

Diese Version ersetzt das Reglement vom Oktober 2014.

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

<b>Kontakt</b> Krebsliga Schweiz Geschäftsstelle Qualitätslabel Effingerstrasse 40 3008 Bern <a href="mailto:q-label@krebssliga.ch">q-label@krebssliga.ch</a>	© KLS / SGS Version: März 2018  Zuständigkeit: Vorstände der KLS und der SGS
--	---

**Inhaltsverzeichnis**

<b>I.</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>5</b>
A.	<i>Grundlagen.....</i>	5
B.	<i>Geltungsbereich .....</i>	5
C.	<i>Begriff Brustzentrum.....</i>	5
<b>II.</b>	<b>Organisation .....</b>	<b>6</b>
A.	<i>Ausschuss.....</i>	6
B.	<i>Geschäftsstelle .....</i>	7
<b>III.</b>	<b>Zulassung zum Verfahren.....</b>	<b>7</b>
A.	<i>Erforderliche Unterlagen/Mindestanforderungen für ein Audit.....</i>	7
B.	<i>Fortführen/Nichtfortführen des Zertifizierungsverfahrens.....</i>	7
<b>IV.</b>	<b>Anmeldung zum Audit .....</b>	<b>8</b>
A.	<i>Anmeldung.....</i>	8
B.	<i>Vor dem Audit einzureichende Dokumente.....</i>	8
C.	<i>Eigentum an den Unterlagen.....</i>	8
D.	<i>Geheimhaltung .....</i>	9
<b>V.</b>	<b>Durchführung des Audits .....</b>	<b>9</b>
A.	<i>Dauer des Audits.....</i>	9
B.	<i>Experten / Auditoren .....</i>	9
C.	<i>Audit-Team.....</i>	9
D.	<i>Ablauf des Audits.....</i>	10
E.	<i>Bewertung .....</i>	10
F.	<i>Schriftliche Berichterstattung.....</i>	10
G.	<i>Eigentum Audit-Bericht.....</i>	10
<b>VI.</b>	<b>Gebühren .....</b>	<b>10</b>
<b>VII.</b>	<b>Zertifizierung .....</b>	<b>11</b>
A.	<i>Voraussetzungen für die Vergabe des Labels.....</i>	11
B.	<i>Entscheid.....</i>	11
C.	<i>Gültigkeit des Labels .....</i>	11
<b>VIII.</b>	<b>Aussetzung/Entzug .....</b>	<b>12</b>
A.	<i>Allgemeines.....</i>	12
B.	<i>Zertifikatsaussetzung.....</i>	12
C.	<i>Zertifikatsentzug .....</i>	13
D.	<i>Aufhebung der Sanktionen .....</i>	13
<b>IX.</b>	<b>Änderungen offizieller Dokumente .....</b>	<b>13</b>

<b>X.</b>	<b>Schlussbestimmung</b> .....	<b>13</b>
<b>XI.</b>	<b>Glossar zum Q-Label</b> .....	<b>14</b>
<b>XII.</b>	<b>Liste der Anhänge</b> .....	<b>16</b>

# I. Allgemeines

## A. Grundlagen

1. Die Krebsliga Schweiz (KLS) und die Schweizerische Gesellschaft für Senologie (SGS) verleihen gemeinsam ein Qualitätslabel 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 Qualitätslabels für Brustzentren «[Qualitätskriterien für die Zertifizierung von Brustzentren in der Schweiz](#)» basieren auf Kriterien, die von einer interdisziplinären Arbeitsgruppe der SGS in Anlehnung an die «EUSOMA-Kriterien» erarbeitet worden sind.
3. Das Qualitätslabel wird aufgrund eingereicherter Unterlagen und eines Audits vor Ort durch einen Ausschuss vergeben.

## B. Geltungsbereich

1. Das vorliegende Reglement gilt für die Zertifizierung von Brustzentren in der Schweiz.

## C. Begriff Brustzentrum

1. Ein Brustzentrum ist eine interdisziplinäre Einheit, welche den Zugang zu Diagnostik und Therapie von Brusterkrankungen an einem Ort ermöglicht.
2. Im Brustzentrum müssen alle Therapien mit Ausnahme der Radiotherapie und alle ambulanten Sprechstunden (inklusive Radiotherapie-Sprechstunde) angeboten werden im Sinne eines «one-shop-offer». Im Brustzentrum werden die Therapie-Entscheidungen getroffen und der Erstkontakt der Patientin zum behandelnden Arzt hergestellt. Die Ausführung der Behandlung (z.B. Chemo-, Hormon-, Radiotherapie) kann auch an einem anderen Ort erfolgen. Insbesondere muss jede Patientin, die eine medizinisch-onkologische Behandlung erhält, vor dem Start dieser Behandlung eine Konsultation bei einem Kernteammitglied (KTM) Medizinische Onkologie im Brustzentrum erhalten.
3. Das Brustzentrum wird von einem klinischen Leiter geführt, der gleichzeitig als Fachvertreter (Kernteammitglied) einer Fachrichtung auftritt.
4. Ein Brustzentrum darf sich auf zwei Standorte aufteilen. Diese müssen aber so nahe beieinander sein, dass die interdisziplinäre Zusammenarbeit durch persönliche Anwesenheit der Spezialisten gewährleistet ist (die Bedingung des «geographischen Ortes» muss erfüllt sein).
5. Jeder Standort ist in einem Gebäudekomplex untergebracht, hat eine einzige Kontaktadresse und Anlaufstelle und ist für die Patientinnen klar erkennbar (z.B. Empfang, beschriftete Räume).
6. Beide Standorte müssen die Anforderungen unter Abschnitt I.C. «Begriff Brustzentrum» erfüllen.
7. Beide Standorte unterstehen derselben Leitung. Eine Co-Leitung ist ausgeschlossen. Die Zusammenarbeit zwischen den beiden Standorten muss vertraglich beschrieben und geregelt sein, wenn es sich nicht um dieselbe Organisationseinheit handelt.

8. An beiden Standorten des Brustzentrums werden die Dienstleistungen von Kernteammitgliedern selbst oder unter deren Supervision durchgeführt.
9. Es ist die Pflicht des Brustzentrums sicherzustellen, dass die KTM ihre Patientinnen nach den Richtlinien des Brustzentrums behandeln. Die Richtlinien müssen dem neuesten Forschungsstandard entsprechen, welcher in der Literatur beschrieben ist. KTM können zusätzlich eine Sprechstunde ausserhalb des Brustzentrums anbieten, auch dort muss nach diesen Richtlinien verfahren werden.
10. Die Zusammenarbeit mit Netzwerkpartnern (NWP) ist u.a. in den «[Erläuterungen zum Strukturhebungsbogen](#)» geregelt. Das Brustzentrum ist dafür verantwortlich, dass sich der Netzwerkpartner betreffend Operation, Tumorboard, Pathologie, Datenmanagement und Patientenbetreuung durch Breast Care Nurses an die Richtlinien des Brustzentrums hält.

In der Zusammenarbeit sind folgende Bedingungen zu erfüllen:

- Die Patientinnen werden an der prä- und postoperativen Tumorkonferenz durch das Team des Brustzentrums vorgestellt.
- Unter ständiger Anwesenheit eines Kernteammitglieds «Chirurgie» kann die operative Behandlung durch den Netzwerkpartner durchgeführt oder assistiert werden, wenn er dies wünscht (im Operationssaal des Brustzentrums oder des Netzwerkpartners).
- Die Befundung der histologischen und zytologischen Präparate der Patientinnen erfolgt an der Pathologie des Brustzentrums.
- Der Netzwerkpartner gibt die Daten aller Patientinnen, die vom Brustzentrum und vom Netzwerkpartner gemeinsam behandelt wurden, komplett und zeitgerecht in die zentrale Datenbank ein.
- Die Patientinnen werden schriftlich auf das Angebot der Breast Care Nurse aufmerksam gemacht.
- Netzwerkpartner dürfen das Q-Label-Logo nicht verwenden.
- Die obigen Neuerungen unter Abschnitt I.C. gelten ab 1. Januar 2020.

## II. Organisation

### A. Ausschuss

1. Die Vorstände von KLS und SGS wählen je zwei ständige Vertreter und ein Vertretungsmitglied in den Ausschuss.
2. Die Vertreter und die Vertretungsmitglieder werden vom KLS- bzw. SGS-Vorstand für eine Amtsdauer von drei Jahren gewählt und können nur höchstens zweimal wiedergewählt werden (maximal neun Jahre).
3. Der Ausschuss hat die Leitung des Zertifizierungsverfahrens inne und legt auf Verlangen beiden Trägerorganisationen jährlich schriftlich Rechenschaft ab.
4. Die Vertreter konstituieren und organisieren sich selbst. Der Ausschuss ist administrativ der KLS-Geschäftsstelle angegliedert.
5. Die Vorstandsmitglieder der SGS sind verantwortlich für die fachlichen Aspekte. Sie benennen die Experten in der Behandlung von Brustkrebs, schlagen die Auditoren vor

(siehe auch Abschnitt «**Experten / Auditoren**»), koordinieren die Kommunikation mit den Fachgesellschaften und sind Anlaufstelle für Beschwerden über fachliche Entscheidungen des Ausschusses (in diesem Beschwerdeverfahren treten die Ausschussmitglieder in den Ausstand).

6. Die Vorstandsmitglieder der KLS sind verantwortlich für die prozeduralen Aspekte. Sie stellen die Anlauf- und Koordinationsstelle für die Kommunikation mit den potenziellen Brustzentren und den Medien dar und sind Anlaufstelle für Beschwerden über prozedurale Entscheidungen des Ausschusses (in diesem Beschwerdeverfahren treten die Ausschussmitglieder in den Ausstand).

## **B. Geschäftsstelle**

1. Die Administration (Korrespondenz, Rechnungswesen usw.) und die Durchführung der Dossierprüfung nach Einreichung der Unterlagen werden der KLS übertragen. Die KLS kann diese Aufgaben an eine andere Organisation, die sich auf Zertifizierung spezialisiert hat, delegieren.
2. Als Anlaufstelle für Antragsteller, Interessierte sowie als Koordinationsstelle (Auditoren, Experten, Vorstände SGS, KLS) dient die Geschäftsstelle, welche durch den Bereich Forschung, Innovation und Entwicklung der KLS geführt wird.
3. Die Geschäftsstelle ist zuständig für die Veröffentlichung von relevanten Informationen für interessierte Brustzentren. Sie führt auch eine öffentlich zugängliche Liste mit Brustzentren, die mit dem Label ausgezeichnet wurden.

## **III. Zulassung zum Verfahren**

### **A. Erforderliche Unterlagen/Mindestanforderungen für ein Audit**

1. Interessierte Brustzentren reichen die Unterlagen bei der Geschäftsstelle ein. Die Geschäftsstelle bzw. die von ihr beauftragte Zertifizierungsorganisation prüft innerhalb von acht Wochen, ob folgende Mindestanforderungen für eine Zulassung zum Audit erfüllt sind:
  - Quality Dashboard (QDB), Strukturhebungsbogen (SEB) und Qualitätskriterien sind komplett ausgefüllt. Die Daten liegen für ein ganzes Jahr vor (12 konsekutive Monate, nicht notwendigerweise Kalenderjahr).
  - Ein Mindestmass an Kriterien ist erfüllt: 100% der obligatorischen Qualitätskriterien (= fett gedruckten), 100% der Kriterien des SEB, 90% der Kriterien des QDB.
  - Die Kriterien zur Definition eines Brustzentrums sind gemäss Abschnitt I. C. erfüllt.

### **B. Fortführen/Nichtfortführen des Zertifizierungsverfahrens**

1. Ein positiver Entscheid (= Fortführen des Zertifizierungsverfahrens) bedeutet, dass sich das Zentrum zum Audit anmelden kann, nicht jedoch, dass die Zertifizierung zwingend erfolgreich sein wird. Die Realisierung von bestimmten Auditterminen hängt von der Verfügbarkeit der Peers und des Leading Auditors ab.
2. Die Empfehlung «Nicht-Fortführen des Zertifizierungsverfahrens» wird dem Ausschuss vorgelegt, welcher per Mehrheit den Entscheid fällt.
3. Bei einem negativen Entscheid wird das Brustzentrum zu diesem Zeitpunkt nicht zum Zertifizierungsverfahren zugelassen. Eine erneute Einreichung ist frühestens ein Jahr

später möglich. Dafür müssen aktuelle Dokumente mit Daten zum ganzen Folgejahr (12 Monate) eingereicht werden.

4. Die Zulassung zum Verfahren kann insbesondere in folgenden Situationen verweigert werden:
  - Die Mindestanforderungen sind nicht erfüllt (siehe «**Erforderliche Unterlagen/Mindestanforderungen für ein Audit**»).
  - Sonstige Gründe, die eine ordentliche Durchführung des Zertifizierungsverfahrens gefährden können.
5. Wenn ein Brustzentrum sehr komplexe Strukturen aufweist (z.B. grenzwertige Entfernung der Standorte) 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.

Das obige Verfahren gilt ab 1. Januar 2019.

## IV. Anmeldung zum Audit

### A. Anmeldung

1. Die schriftliche Anmeldung zum Audit erfolgt durch das interessierte Brustzentrum spätestens sechs Monate vor dem ersten Wunschtermin. Das interessierte Brustzentrum nennt mindestens drei Wunschtermine zur Auswahl. Die Anmeldung wird definitiv mit einer Anzahlung.
2. Die Anmeldung erfolgt mittels Formular, das die Geschäftsstelle dem interessierten Brustzentrum auf Anfrage abgibt.

### B. Vor dem Audit einzureichende Dokumente

1. Das zu auditierende Brustzentrum reicht bis spätestens vier Wochen vor dem vereinbarten Audit-Termin Dokumente gemäss [Anhang IV](#) elektronisch ein.
2. Liegt das Audit-Datum in der Zeitspanne 1. Januar bis 31. August wird die Einreichung der Daten des Vorjahres (12 Monate) verlangt. Findet das Audit in der Zeit zwischen 1. September und 31. Dezember statt, werden die Daten der zweiten Hälfte des Vorjahres und der ersten Hälfte des aktuellen Jahres benötigt.
3. Das Audit-Team kann zusätzliche Unterlagen nachfordern. Hierzu ist eine verhältnismässige Nachfrist anzusetzen.
4. Das Audit-Team kann beantragen, das Audit abzusagen bzw. zu verschieben, falls die notwendigen Unterlagen nicht vollständig oder nicht fristgemäss eingereicht worden sind. Über den Antrag entscheidet der Ausschuss.

### C. Eigentum an den Unterlagen

1. Das Brustzentrum bleibt Eigentümerin und Datenherrin aller dem Audit-Team zur Verfügung gestellten Unterlagen. Ohne ausdrückliche Einwilligung der Datenherrin dürfen keine Unterlagen Dritten zugänglich gemacht oder für eigene Zwecke verwendet werden.



## **D. Geheimhaltung**

1. Die Mitglieder des Audit-Teams und des Ausschusses sind zur strikten Geheimhaltung verpflichtet. Dasselbe gilt für alle weiteren bei der KLS tätigen oder von ihr beauftragten Personen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit mit den Dossiers in Kontakt kommen, sowie für die Vorstandsmitglieder der SGS.
2. Die erhaltenen Unterlagen sind ausschliesslich zum Zweck der Zertifizierung zu verwenden und müssen in angemessener Weise gegen unbefugten Zugriff geschützt werden.
3. Feststellungen aus dem Audit werden von Seiten des Audit-Teams weder an Krankenversicherer noch an Behörden (Gesundheitsdepartement bzw. Sanitätsdirektion eines Kantons) oder an andere Stellen weitergeleitet.

## **V. Durchführung des Audits**

### **A. Dauer des Audits**

1. Das Audit dauert in der Regel einen Tag. Eine Teilnahme des Auditteams am Tumorboard ist bei Erst- und Rezertifizierung obligat.

### **B. Experten / Auditoren**

1. Die Experten für die Audits werden von der SGS vorgeschlagen. Die Ernennung der Experten erfolgt durch den Ausschuss.
2. Die Geschäftsstelle oder die von ihr beauftragte Zertifizierungsorganisation führt eine Liste mit ernannten Experten. Die Zuteilung der Experten für ein Audit wird von der Geschäftsstelle oder der von ihr beauftragten Zertifizierungsorganisation vorgenommen.

### **C. Audit-Team**

1. Die Geschäftsstelle beauftragt eine vom Ausschuss als Partnerin anerkannte Zertifizierungsstelle mit der Durchführung des Audits.
2. Das Audit wird von drei Fachexperten, welche die Abklärung, Behandlung und Betreuung von Brustkrebs-Patientinnen durch die eigene praktische Tätigkeit kennen, sowie durch eine Fachperson aus dem Auditbereich (Leading Auditor) durchgeführt. Mindestens einer der drei Experten verfügt über ausreichend Expertise als operativer Senologe oder ist medizinischer Onkologe.
3. Das Audit-Team kann in besonderen Fällen (z. B. komplex strukturierte oder besonders grosse Brustzentren oder Brustzentren mit mehreren Standorten) durch weitere Fachpersonen verstärkt werden.
4. Die Geschäftsstelle oder die von ihr beauftragte Zertifizierungsorganisation unterbreitet dem interessierten Brustzentrum 3 Monate vor dem Termin einen Vorschlag zur personellen Zusammensetzung des Audit-Teams.
5. Dem zu auditierenden Brustzentrum steht das Recht zu, bis spätestens sechs Wochen vor dem Audit-Termin einzelne oder alle vorgeschlagenen Mitglieder des Audit-Teams ohne Angabe von Gründen abzulehnen.

## D. Ablauf des Audits

1. Am Audit hat das zu auditierende Brustzentrum zwingend alle im [Anhang V](#) aufgeführten Dokumente zur Einsicht bereitzustellen.
2. Der Leiter des antragstellenden Brustzentrums ist am Eröffnungs- und Schlussgespräch des Audits vertreten. Des Weiteren bestimmt er eine Delegation für den gesamten Ablauf des Audits.
3. Anlässlich des Schlussgesprächs gibt ein Sprecher des Audit-Teams der Leitung des auditierten Brustzentrums die hauptsächlichen Ergebnisse des Audits und die Anträge des Audit-Teams mündlich bekannt.

## E. Bewertung

1. Die Bewertung der einzelnen Kriterien erfolgt mittels folgender Niveaus:
  - Das Qualitätskriterium ist zum Zeitpunkt des Audits erfüllt.
  - Das Qualitätskriterium ist zum Zeitpunkt des Audits nicht erfüllt.
2. Im Dokument «Qualitätskriterien» sind zwei Kategorien von Kriterien definiert:
  - Obligatorische Qualitätskriterien müssen zum Zeitpunkt des Audits erfüllt sein, ansonsten kann im Anschluss an das Audit kein Antrag auf Zertifizierung bei den Ausschuss-Mitgliedern gestellt werden.
  - Nicht obligatorische Qualitätskriterien: Das Label kann schon vor deren Erfüllung unter gewissen Auflagen vergeben werden.

## F. 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 Fehlern und Missverständnissen im Audit-Bericht verlangen.

## G. Eigentum Audit-Bericht

1. Das Brustzentrum bestimmt in eigener Kompetenz darüber, ob dieser veröffentlicht bzw. an Dritte weitergegeben wird. Das Brustzentrum kann den Bericht veröffentlichen, allerdings muss der Bericht als Ganzes veröffentlicht werden. Eine Veröffentlichung von einzelnen Ausschnitten ist nicht erlaubt.

## VI. Gebühren

1. Für das Audit stellt die KLS dem auditierten Brustzentrum gemäss separater [Tarifliste](#) eine Gebühr in Rechnung.
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 60 % der Anzahlung zurückerstattet.

## VII. Zertifizierung

### A. Voraussetzungen für die Vergabe des Labels

1. Für die Erteilung des Labels müssen sämtliche obligatorischen Qualitätskriterien erfüllt sein.
2. Stellt das Audit-Team fest, dass einzelne Qualitätskriterien nicht erfüllt sind, wird die Leitung des Brustzentrums am Audit-Schlussgespräch darüber informiert. Die nicht erfüllten Qualitätskriterien werden entsprechend im schriftlichen Auditbericht festgehalten.
3. Wird Nichtkonformität festgestellt, formuliert das Audit-Team eine oder mehrere Auflagen, die zur Erlangung des Labels erfüllt sein müssen. Das Audit-Team ist berechtigt, die Auflage mit einer zeitlichen Frist zu versehen.
4. Das Qualitätslabel wird verliehen, sobald die Auflagen erfüllt sind bzw. der Ausschuss die Massnahmen gebilligt hat, die zur Erfüllung der bemängelten nicht obligatorischen Kriterien vorgeschlagen wurden. Zur Überprüfung kann bei Bedarf ein für das Brustzentrum kostenpflichtiges Nachaudit veranlasst werden. Der Nachweis über die Erfüllung der Auflagen wird dem Ausschuss zugestellt.

### B. Entscheid

1. Der Ausschuss verleiht das Qualitätslabel den Brustzentren, die alle obligatorischen Kriterien erfüllt haben.

### C. Gültigkeit des Labels

1. Das Qualitätslabel wird für maximal vier Jahre, gerechnet vom Tag des positiven Entscheides des Ausschusses zur Zertifizierung an, verliehen. Spätestens im vierten Jahr nach Erstzertifizierung muss ein Rezertifizierungs-Audit durchgeführt werden, ansonsten wird das Label nach Ablauf der vier Jahre entzogen. Spätestens neun Monate vor Ablauf des Zertifikats nimmt das Brustzentrum Kontakt mit der Geschäftsstelle zur Planung des Re-Zertifizierungsaudits auf.
2. Das mit dem Qualitätslabel ausgezeichnete Brustzentrum erstattet der Geschäftsstelle jährlich bis Ende April mittels Strukturhebungsbogen und Quality-Dashboard mit Daten des Vorjahres Bericht über die Entwicklung.
3. Die Rezertifizierung findet etwa im gleichen Umfang wie die Erst-Zertifizierung statt und beinhaltet die Teilnahme am Tumorboard. Für die Anmeldung des Re-Audits gelten die Bestimmungen, insbesondere die Fristen unter «**Anmeldung zum Audit**».
4. Zusätzlich zu den Unterlagen des jährlichen Monitorings wird eine Selbstbewertung anhand der Qualitätskriterien verlangt.
5. Zur Bewertung des Monitorings siehe «**Zertifikatsaussetzung**».
6. Zur Bewertung der Qualitätskriterien siehe «**Durchführung des Audits**».
7. Die obligatorischen Kriterien müssen zum Zeitpunkt des Audits erfüllt sein, ansonsten kann im Anschluss an das Audit kein Antrag auf Rezertifizierung bei den Ausschuss-Mitgliedern gestellt werden. Eine Label-Aussetzung wäre die Folge.

8. Bei Nichterfüllung der nicht obligatorischen Kriterien muss spätestens zum Zeitpunkt des Antrags der Rezertifizierung bei den Ausschuss-Mitgliedern eine Ursachenanalyse sowie ein Massnahmenplan mit Zeitangaben vorliegen. Das Auditorenteam schlägt den Ausschuss-Mitgliedern vor, in welcher Form die Überprüfung der Erfüllung stattfinden soll: Mittels erneutem, vollständigen Audit oder eingeschränktem Re-Audit oder Nachweis einer Dokumentation ohne persönliches Erscheinen der Auditoren vor Ort.
9. Die Übergabe der Rezertifizierungsurkunde findet erst statt, wenn die Auditoren dies beim Ausschuss beantragt haben und der Ausschuss der Rezertifizierung zugestimmt hat. Sie ist nahtlos gültig zur vorangegangenen Zertifizierung.

## VIII. Aussetzung/Entzug

### A. Allgemeines

1. Das Label kann vom Ausschuss unter bestimmten Voraussetzungen ausgesetzt oder entzogen werden. Sowohl bei der Aussetzung als auch beim Entzug darf das Brustzentrum sich nicht mehr als mit dem Label der KLS/SGS zertifiziertes Brustzentrum bezeichnen. Entsprechende Hinweise (z.B. auf der Webseite, im Zentrum selber) müssen entfernt bzw. dürfen nicht mehr verwendet (z.B. Briefpapier) werden.
2. Der Entscheid über eine Aussetzung oder einen Entzug des Labels wird vom Ausschuss gefällt.

### B. Zertifikatsaussetzung

Das Label wird ausgesetzt, wenn:

1. die Unterlagen für das Monitoring trotz einmaliger Mahnung nicht fristgerecht und vollständig eingereicht werden
2. Patientinnen durch Nicht-KTM operiert werden.
3. das Brustzentrum die geforderte Minimalfallzahl zweimal in Folge unterschreitet.
4. die Kriterien des QDB zu weniger als 90% erfüllt sind sowie Nichterfüllung von Kriterien zweimal in Folge.
5. weniger als 90% der Patientinnen an der prä- oder posttherapeutischen Besprechung vorgestellt werden.
6. das Brustzentrum nicht über alle erforderlichen KTM verfügt.
7. die in den Rezertifizierung-Audits formulierten Auflagen nicht fristgerecht erfüllt werden oder der Nachweis nicht erbracht wird.
8. das Brustzentrum die Geschäftsstelle wiederholt nicht über relevante Veränderungen im Brustzentrum informiert (z.B. Nichterfüllung eines oder mehrerer Kriterien aus strukturellen Gründen).

9. geschuldete Gebühren vom Brustzentrum nicht beglichen werden.

### **C. Zertifikatsentzug**

Das Label wird entzogen, wenn:

1. zwei oder mehr der zur Aussetzung des Labels führenden Nicht-Konformitäten festgestellt werden oder eine zur Aussetzung des Labels führende Nicht-Konformität zweimal in Folge festgestellt wird.
2. Das Brustzentrum den Nachweis nicht erbringt, dass die Anforderungen in den 12 Monaten nach der zur Aussetzung führenden Zeitperiode erfüllt wurden.
3. Das Brustzentrum Zwischen-Audits oder Rezertifizierungs-Audits nicht im erforderlichen Zeitraum ermöglicht.
4. Wenn in relevantem Zusammenhang mit der Zertifizierung Betrug oder arglistige Täuschung festgestellt wird.

### **D. Aufhebung der Sanktionen**

1. Die Aussetzung des Labels wird aufgehoben, wenn das Brustzentrum nachweist, dass die zugrundeliegende Nicht-Konformität nicht mehr besteht. Bei Unterschreiten von Minimalfallzahlen ist hierzu ein Nachweis für ein ganzes Jahr (12 konsekutive Monate) notwendig.
2. Nach einem Entzug des Labels muss das Brustzentrum zur Wiedererlangung des Labels den gesamten Zertifizierungsprozess wie bei einer Erstzertifizierung durchlaufen.

Das obige Vorgehen gilt ab 1. Januar 2019.

## **IX. Änderungen offizieller Dokumente**

11. Änderungen werden durch die Geschäftsstelle koordiniert.
12. Sämtliche Änderungen des Reglements und der Qualitätskriterien müssen vom Ausschuss und den Vorständen der KLS und SGS genehmigt werden.
13. Änderungen des Strukturhebungsbogens und des Quality-Dashboards, den dazugehörigen Erläuterungen und [Anhang VI](#) müssen vom Ausschuss genehmigt werden.
14. Änderungen der Anhänge II-V kann die Geschäftsstelle ohne Genehmigung vornehmen.

## **X. Schlussbestimmung**

1. Dieses Reglement tritt mit der Genehmigung durch die Vorstände der KLS und SGS in Kraft.

## XI. Glossar zum Q-Label

Ein **Audit** untersucht, ob Prozesse, Anforderungen und Richtlinien die geforderten Standards erfüllen. Ein solches Untersuchungsverfahren erfolgt im Rahmen des Qualitätsmanagements. Die Audits werden von speziell hierfür geschulten Auditoren durchgeführt.

Ein **Auditor** ist eine Person, die ein Audit durchführt und dabei durch Befragen, Beobachten, Zuhören und ggf. Einsicht in die Patientenakten überprüft, wie ein Brustzentrum organisiert ist und ob Vorgaben eingehalten werden. Die Auditoren sind zur strikten Geheimhaltung gegenüber Dritten verpflichtet.

Der **Ausschuss** ist paritätisch mit je zwei Fachleuten des KLS- und SGS-Vorstands besetzt und hat die Leitung des Zertifizierungsverfahrens inne.

Ein **Brustzentrum** (BZ) ist eine Einheit zur medizinischen Diagnostik und Therapie aller Erkrankungen der weiblichen - und selten auch männlichen - Brust.

Die **Geschäftsstelle** ist bei der KLS angesiedelt und die administrative und organisatorische Drehscheibe für alle Belange in Zusammenhang mit der Zertifizierung.

Die **Krebsliga Schweiz (KLS)** ist ein Verein, der sich für die Unterstützung von Menschen mit Krebs und ihren Angehörigen, für die Krebsprävention und -früherkennung sowie in der Forschungsförderung engagiert.

Erst wenn ein Auditor eine bestimmte Anzahl an Audits durchgeführt hat, kann er als **Leading Auditor** zugelassen werden und darf dann Zertifizierungen im Auftrag einer akkreditierten Stelle leitend durchführen.

**Monitoring** ist die systematische Erfassung/Protokollierung des Vorgangs „Therapie bei Brustkrebs“ bzw. die Überwachung der Therapie-Ergebnisse.

**Netzwerkpartner** sind eine strategische Kooperation von Kliniken, Gruppenpraxen oder Einzelpersonen, die sich einem Brustzentrum angeschlossen haben. Nähere Bestimmungen siehe Reglement, Kapitel «**Begriff Brustzentrum**» und Erläuterungen zum Strukturhebungsbogen, Kapitel A.

**Qualitätskriterien** sind solche Eigenschaften, deren Erfüllung typischerweise bei einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung erwartet werden. Sie ergeben sich aus wissenschaftlicher Erkenntnis und jahrelanger praktischer Erfahrung.

Das **Quality-Dashboard (QDB)** ist eine Darstellung wesentlicher Leistungsdaten und kritischer Qualitätsparameter eines Brustzentrums, dargestellt als einseitiger Bericht, um die Analyse und das Reporting des Qualitätsmanagements zu vereinfachen.

Das **Q-Label** wird als Qualitäts-Gütesiegel in der Behandlung von Brustkrebs verliehen.

Im **Reglement** sind die Regeln zusammengefasst, die die allgemeinen Grundsätze für die Zertifizierung festlegen und die Rechte und Pflichten der Brustzentren beschreiben.

Der **Strukturerhebungsbogen (SEB)** ist eine Liste, die die Struktur sowie die strukturelle Entwicklung eines Brustzentrums darstellt. Angegeben sind allgemeine Merkmale, Eigenschaften, die das Personal des Brustzentrums betreffen, Forschungstätigkeit, Datenerhebung und apparative Ausstattung des Brustzentrums.

Für die **Rezertifizierung** wird eine Selbsterklärung anhand der Qualitätskriterien verlangt. Das Brustzentrum bewertet schriftlich, ob es die einzelnen Qualitätskriterien erfüllt.

Die **Gesellschaft für Senologie (SGS)** wird auch als «SSS» abgekürzt für «Société Suisse de Sénologie» bzw. «Società di Svizzera di Senologia».

Die **Senologie** ist die Lehre von der weiblichen Brust.

Ein Brustzentrum kann sich geographisch auf zwei **Standorte** aufteilen. Nähere Bestimmungen siehe Reglement Kapitel «**Begriff Brustzentrum**».

Als **Zertifizierung** bezeichnet man ein Verfahren, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Anforderungen nachgewiesen wird. Die Rezertifizierung ist die Wiederholung der Zertifizierung nach Ablauf von vier Jahren.

Genehmigt [Bern, 8. März 2018]  
**Krebsliga Schweiz**



PD. Dr. med. Gilbert Zulian  
Präsident

Genehmigt [Luzern, 5. April 2018]  
**Schweizerische Gesellschaft für Senologie**



Prof. Dr. med. Andreas Günthert  
Präsident

## **XII. Liste der Anhänge**

- Anhang III:** Anmeldeformular Audit (online nicht verfügbar)
- Anhang IV:** Liste vor dem Audit einzureichender Unterlagen
- Anhang V:** Liste am Audit aufzulegender Unterlagen
- Anhang VI:** Tarife