



Reglement

für die Zertifizierung von Brustzentren

Krebsliga Schweiz / Schweizerische Gesellschaft für Senologie

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

Das vorliegende Dokument mit Stand Oktober 2014 wurde an einigen Stellen modifiziert. Es ist für alle ab dem 01.01.2015 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden.

Die vorgenommenen Änderungen sind gelb gekennzeichnet.

Kontakt

Krebsliga Schweiz
Geschäftsstelle Qualitätslabel
Effingerstrasse 40
3008 Bern
g-label@krebssliga.ch

© KLS / SGS
Version: Oktober 2014

Zuständigkeit: Vorstände der KLS und der SGS

Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeines	4
A. Grundlagen	4
B. Geltungsbereich	4
C. Begriff Brustzentrum.....	4
II. Organisation	4
D. Ausschuss.....	4
E. Geschäftsstelle	5
III. Zulassung zum Verfahren	5
IV. Anmeldung zum Audit	5
F. Anmeldung.....	5
G. Vor dem Audit einzureichende Dokumente.....	5
H. Eigentum an den Unterlagen	5
I. Geheimhaltung	5
V. Durchführung des Audits	6
J. Dauer des Audits	6
K. Experten / Auditoren.....	6
L. Audit-Team	6
M. Ablauf des Audits.....	6
N. Bewertung.....	6
O. Schriftliche Berichterstattung.....	7
P. Eigentum Audit-Bericht	7
VI. Gebühren	7
VII. Zertifizierung	7
Q. Voraussetzungen für die Vergabe des Labels	7
R. Entscheid	7
S. Gültigkeit des Labels	7
VIII. Rechtsmittel	8
T. Rekurs.....	8
IX. Änderungen offizieller Dokumente	8
X. Schlussbestimmung	8
XI. Liste der Anhänge	9

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 normative Grundlage des Qualitätslabels für Brustzentren bildet der Kriterienkatalog, der durch die interdisziplinäre Arbeitsgruppe der SGS erarbeitet worden ist (ANHANG I). Der Kriterienkatalog wurde in Anlehnung an die Kriterien der European Society of Breast Cancer Specialists (die sog. «EUSOMA-Kriterien») erstellt.
3. Das Qualitätslabel wird aufgrund eingereicherter Unterlagen und eines Audits vor Ort durch einen Ausschuss vergeben.

B. Geltungsbereich

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

C. Begriff Brustzentrum

5. Ein Brustzentrum im Sinne dieses Reglements ist eine eigenständige, interdisziplinär und interprofessionell funktionierende Einrichtung, die auf die fachkompetente Abklärung, Behandlung und Betreuung von Patientinnen mit vermutetem oder festgestelltem Brustkrebs spezialisiert ist. Die Einrichtung wird von einem klinischen Direktor geleitet.
6. Das Brustzentrum verfügt über die entsprechenden räumlichen, apparativen und personellen Voraussetzungen und hat seine Diagnose-, Aufklärungs-, Beratungs- und Interventionsprozeduren optimiert.
7. Das Team des Brustzentrums überwacht seine Struktur-, Prozess-, Ergebnis- und Indikationsqualität mit systematischen und kontinuierlichen Messungen, dokumentiert, analysiert und kommentiert deren Ergebnisse und zieht daraus die notwendigen Schlüsse bezüglich allfälliger Verbesserungsmassnahmen.

II. Organisation

D. Ausschuss

8. Die KLS und die SGS delegieren je zwei Vertreterinnen oder Vertreter in den Ausschuss. Dieser hat die Leitung des Zertifizierungsverfahrens inne und legt beiden Trägerorganisationen jährlich schriftlich Rechenschaft ab. Die vier Vertreter konstituieren und organisieren sich selbst. Der Ausschuss ist administrativ der KLS-Geschäftsstelle (siehe E) angegliedert.
9. Die Vertreter werden für eine Amtsdauer von drei Jahren gewählt und können nur höchstens zweimal wiedergewählt werden (maximal 9 Jahre).
10. Die SGS ist verantwortlich für die fachlichen Aspekte und die Benennung von Experten in der Behandlung von Brustkrebs. Sie beteiligt sich paritätisch am Entscheidungsgremium (Ausschuss) sowie an der Rekursinstanz. Die SGS koordiniert die Kommunikation mit den Fachgesellschaften.
11. Die KLS ist verantwortlich für die prozeduralen Aspekte, stellt die Anlauf- und Koordinationsstelle und koordiniert die Kommunikation mit den potenziellen Brustzentren und den Medien. Sie beteiligt sich paritätisch am Entscheidungsgremium (Ausschuss) sowie an der Rekursinstanz.

E. Geschäftsstelle

12. Die Administration (Korrespondenz, Rechnungswesen usw.) und die Durchführung der Dossierprüfung nach Einreichung der Unterlagen werden der KLS übertragen.
13. Als Anlaufstelle für Antragsteller, Interessierte sowie als Koordinationsstelle (Auditoren, Experten, Vorstände SGS, KLS) dient die Geschäftsstelle, welche durch den Bereich Wissenschaft und Entwicklung der KLS geführt wird.
14. Die Geschäftsstelle ist zuständig für die Veröffentlichung der für interessierte Einrichtungen relevanten Informationen. Sie führt auch eine öffentlich zugängliche Liste mit Einrichtungen, die mit dem Label ausgezeichnet wurden.

III. Zulassung zum Verfahren

15. Interessierte Einrichtungen reichen die zur Prüfung der Zulassungsbedingungen notwendigen Unterlagen bei der Geschäftsstelle ein (ANHANG II: Liste einzureichender Unterlagen). Die Einrichtung wird innerhalb von acht Wochen nach Eintreffen der Unterlagen über das Resultat der Dossierprüfung informiert.

IV. Anmeldung zum Audit

F. Anmeldung

16. Die schriftliche Anmeldung zum Audit erfolgt durch die interessierte Einrichtung spätestens 3 Monate vor dem ersten Wunschtermin. Die Einrichtung nennt mindestens 3 Wunschtermine zur Auswahl. Die Anmeldung wird definitiv mit einer Anzahlung.
17. Die Anmeldung erfolgt mittels Formular (ANHANG III) und ist rechtsgültig unterschrieben.

G. Vor dem Audit einzureichende Dokumente

18. Die zu auditierende Einrichtung reicht bis spätestens 4 Wochen vor dem vereinbarten Audit-Termin eine Dokumentation in der notwendigen Anzahl Exemplare (ein Exemplar für jedes Mitglied des Audit-Teams sowie ein Exemplar für die Geschäftsstelle) gemäss Liste der vor dem Audit einzureichenden Unterlagen (ANHANG IV) ein.
19. Das Audit-Team kann fehlende Unterlagen nachfordern. Hierzu ist eine verhältnismässige Nachfrist anzusetzen.
20. 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.

H. Eigentum an den Unterlagen

21. Die Einrichtung bleibt Eigentümerin und Datenherrin aller dem Audit-Team zur Verfügung gestellten Unterlagen. Ohne ausdrückliche Einwilligung der Datenherrin dürfen keine Unterlagen gemäss den Listen in den Anhängen IV und V (Liste am Audit aufzulegender Unterlagen) Dritten zugänglich gemacht oder für eigene Zwecke verwendet werden.

I. Geheimhaltung

22. Die Mitglieder des Audit-Teams und des Ausschusses sind zur strikten Geheimhaltung verpflichtet. Dasselbe gilt für alle weiteren bei der KLS tätigen Personen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit mit den Dossiers in Kontakt kommen, sowie für die Vorstandsmitglieder der SGS.

23. Die erhaltenen Unterlagen sind ausschliesslich zum Zweck der Zertifizierung zu verwenden und müssen in angemessener Weise gegen unbefugten Zugriff geschützt werden.
24. 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

J. Dauer des Audits

25. Das Audit dauert in der Regel einen Tag.

K. Experten / Auditoren

26. Die Experten für die Audits werden von der SGS vorgeschlagen. Die Ernennung der Expertinnen und Experten erfolgt durch den Ausschuss.
27. Die Geschäftsstelle führt eine Liste mit ernannten Expertinnen und Experten. Die Zuteilung der Experten für ein Audit wird von der Geschäftsstelle nach Rücksprache mit dem Ausschuss oder einem von ihm bezeichneten Ausschussmitglied vorgenommen.

L. Audit-Team

28. Die Geschäftsstelle beauftragt eine vom Ausschuss als Partnerin anerkannte Zertifizierungsstelle mit der Durchführung des Audits.
29. Das Audit wird von drei Fachexperten bzw. Fachexpertinnen, welche die Abklärung, Behandlung und Betreuung von Brustkrebs-Patientinnen durch die eigene praktische Tätigkeit kennen, sowie durch eine Fachperson aus dem Auditbereich (Auditor) durchgeführt. Mindestens einer der drei Experten ist Onkochirurg oder medizinischer Onkologe.
30. 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.
31. Die Geschäftsstelle unterbreitet der Einrichtung acht Wochen vor dem Termin einen Vorschlag zur personellen Zusammensetzung des Audit-Teams.
32. Der zu auditierenden Einrichtung 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.

M. Ablauf des Audits

33. Am Audit hat die zu auditierende Einrichtung zwingend alle im Anhang V aufgeführten Dokumente zur Einsicht bereitzustellen.
34. Die Leitung eines Zentrums ist am Eröffnungsgespräch zu Beginn des Audits und am Schlussgespräch am Ende des Audits vertreten.
35. Anlässlich des Schlussgesprächs am Ende des Audits gibt ein Sprecher des Audit-Teams der Leitung der auditierten Einrichtung die hauptsächlichen Ergebnisse des Audits und die Anträge des Audit-Teams mündlich bekannt.

N. Bewertung

36. Die Bewertung der einzelnen Kriterien erfolgt mittels folgender Niveaus der Erfüllung:
 - 0: Das Qualitätskriterium ist zum Zeitpunkt des Audits *nicht erfüllt*.
 - 1: Das Qualitätskriterium ist zum Zeitpunkt des Audits *erfüllt*.
 - 2: Das Qualitätskriterium ist zum Zeitpunkt des Audits *teilweise erfüllt*.

Ein teilweise erfülltes oder nicht erfülltes Muss-Qualitätskriterium führt zwingend zu einer Auflage. Die Einrichtung wird erst zertifiziert, wenn sämtliche Auflagen erfüllt werden.

O. Schriftliche Berichterstattung

37. Das Audit-Team übermittelt der auditierten Einrichtung den Entwurf des Berichts innert drei Wochen nach dem Audit zur Stellungnahme.
38. Die auditierte Einrichtung kann innert der zwei darauf folgenden Wochen die Korrektur von Fehlern und Missverständnissen im Audit-Bericht verlangen.

P. Eigentum Audit-Bericht

39. Der Audit-Bericht wird Eigentum der Einrichtung. Die Einrichtung bestimmt in eigener Kompetenz darüber, ob dieser veröffentlicht bzw. an Dritte weitergegeben wird. Das Zentrum kann den Bericht veröffentlichen, allerdings muss der Bericht als Ganzes veröffentlicht werden. Eine Veröffentlichung von einzelnen Ausschnitten ist nicht erlaubt.

VI. Gebühren

40. Für das Audit stellt die KLS der auditierten Einrichtung gemäss separater Tarifliste (ANHANG VI) eine Gebühr in Rechnung.
41. Eine Anzahlung von $\frac{3}{4}$ der Gesamtgebühr ist bei der Anmeldung fällig.
42. Die Restzahlung wird 30 Tage nach Ablieferung der definitiven Version des Audit-Berichts fällig.
43. Verzichtet die angemeldete Einrichtung definitiv auf das Audit, werden auf Antrag 60 % der Anzahlung zurückerstattet.

VII. Zertifizierung

Q. Voraussetzungen für die Vergabe des Labels

44. Für die Erteilung des Labels müssen sämtliche obligatorischen Qualitätskriterien erfüllt sein (siehe dazu auch einleitende Erklärungen zu den Qualitätskriterien). Bezüglich Labelvergabe gilt ein teilweise erfülltes Kriterium als nicht erfüllt.
45. Stellt das Audit-Team fest, dass einzelne Qualitätskriterien nicht oder teilweise erfüllt sind, wird die Leitung der Einrichtung mündlich darüber informiert. Die nicht oder teilweise erfüllten Qualitätskriterien werden entsprechend im schriftlichen Auditbericht festgehalten.
46. 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.
47. Das Qualitätslabel wird verliehen, sobald die Auflagen erfüllt sind. Der entsprechende Nachweis wird dem Ausschuss zugestellt.

R. Entscheid

48. Der Ausschuss verleiht das Qualitätslabel den Einrichtungen, die alle obligatorischen Kriterien erfüllt haben.

S. Gültigkeit des Labels

49. 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. Drei Jahre nach der letzten Zertifizierung reicht das Brustzentrum gemeinsam mit den jährlich

- einzureichenden Unterlagen (siehe nächster Punkt) zusätzlich auch das Anmeldeformular für ein Rezertifizierungsaudit ein.
50. Die mit dem Qualitätslabel ausgezeichnete Einrichtung erstattet der Geschäftsstelle jährlich bis Ende April mittels Strukturhebungsbogen und Quality-Dashboard mit Daten des Vorjahres Bericht über die Entwicklung.
51. Die Rezertifizierung findet im gleichen Umfang wie die Erst-Zertifizierung statt. Zusätzlich zu den Unterlagen des jährlichen Monitoring wird eine Selbstbewertung anhand der Qualitätskriterien verlangt.
52. Das Qualitätslabel wird entzogen, falls die Bedingungen der Leistungserbringung grundlegend verändert wurden, falls der jährliche Bericht nicht eingereicht wird oder falls Evidenz besteht, dass obligatorische Anforderungen an die Qualität nicht mehr erfüllt werden. Der Ausschuss entscheidet darüber mit einfacher Mehrheit. Der Entscheid ist rekursfähig (siehe dazu VIII). Bei Hinweisen auf relevante Veränderungen der Bedingungen der Leistungserbringung kann der Ausschuss auf Antrag der Geschäftsstelle ein Zwischenaudit auf Kosten der Einrichtung in Auftrag geben.

VIII. Rechtsmittel

T. Rekurs

53. Gegen den Entscheid über die Vergabe des Labels kann die betroffene Einrichtung bei der unabhängigen Rekursinstanz innert 30 Tagen nach Mitteilung Einsprache erheben. Einsprachen sind bei der Geschäftsstelle einzureichen.
54. Rekursinstanz in Streitfällen sind die Vorstände von SGS und KLS. Sie urteilen abschliessend.

IX. Änderungen offizieller Dokumente

55. Änderungen werden durch die Geschäftsstelle koordiniert.
56. Sämtliche Änderungen des Reglements und der Qualitätskriterien müssen vom Ausschuss und den Vorständen der KLS und SGS genehmigt werden. Bei Meinungsverschiedenheiten wird ein Differenzbereinigungsverfahren einberufen.
57. Änderungen des Strukturhebungsbogens und des Quality-Dashboards, den dazugehörigen Erläuterungen und Anhang VI (Tarifliste) müssen vom Ausschuss genehmigt werden.
58. Änderungen des Anhang I (SGS-Kriterien) müssen vom Vorstand der SGS genehmigt werden.
59. Änderungen der Anhänge II-V kann die Geschäftsstelle ohne Genehmigung vornehmen.

X. Schlussbestimmung

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

Genehmigt [Bern, 1.10.2014]
Krebsliga Schweiz



Prof. Dr. med. Jakob Passweg
Präsident

Genehmigt [Biel, 1.10.2014]
Schweizerische Gesellschaft für Senologie



PD Dr. med. Carsten Viehl
Präsident

XI. Liste der Anhänge

- | | |
|--------------------|--|
| Anhang I: | Kriterienkatalog SGS |
| Anhang II: | Liste einzureichender Unterlagen |
| Anhang III: | Anmeldeformular Audit |
| Anhang IV: | Liste vor dem Audit einzureichender Unterlagen |
| Anhang V: | Liste am Audit aufzulegender Unterlagen |
| Anhang VI: | Tarife |