



Strukturerhebungsbogen – Erläuterungen

für die Zertifizierung von Brustzentren

Krebsliga Schweiz / Schweizerische Gesellschaft für Senologie

Diese Erläuterungen sind in Deutsch, Französisch und Italienisch abgefasst. Bei Widersprüchen ist die deutsche Version massgebend.

Das vorliegende Dokument mit Stand Oktober 2015 wurde an einigen Stellen modifiziert. Es ist für alle ab dem 01.01.2016 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden.

Die vorgenommenen Änderungen sind gelb gekennzeichnet.

Kontakt

Krebsliga Schweiz
Geschäftsstelle Qualitätslabel
Effingerstrasse 40
3008 Bern
q-label@krebsliga.ch

© KLS / SGS
Version: 2015

Zuständigkeit: Geschäftsstelle Q-Label

Inhaltsverzeichnis

A. Allgemeine Merkmale	4
B. Personalbereitstellung	6
B.1 Ärztliche Bereitstellung.....	6
B.2 Vertraglich geregelte Zusammenarbeit, Forschung und Datenerhebung.....	7
B.3 Bereitstellung von Angehörigen weiterer Berufsgruppen	7
C. Apparative Ausstattung des Brustzentrums / Spitals.....	8

A. Allgemeine Merkmale

Abschnitt A dieses Strukturhebungsbogens erfasst wichtige administrative Eigenschaften eines Brustzentrums. Folgenden Ausführungen können Sie weitere für die Erlangung des Qualitätslabels der KLS / SGS relevante Merkmale von Brustzentren entnehmen.

Ein Brustzentrum darf sich auf mehrere Standorte aufteilen. Diese müssen aber zumindest so nahe beieinander oder so organisiert sein, dass die interdisziplinäre Zusammenarbeit durch persönliche Anwesenheit oder über regelmässige Videokonferenz der Spezialisten an allen Besprechungen, die ihre Fälle betreffen, gewährleistet ist. (SGS-Kriterium 1.5) Ein Brustzentrum mit mehreren Standorten darf an den jeweiligen Standorten nur Dienstleistungen erbringen, die Mitglieder des Kernteams (= coremembers) persönlich entsprechend dem SGS-Minimalkriterien-Katalog erbringen. Alle diesbezüglichen Aktivitäten an allen Standorten müssen im Brustzentrum erfolgen. (SGS Kriterium 1.10) Die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Standorten muss vertraglich beschrieben und geregelt sein, wenn es sich nicht um dieselbe Organisationseinheit handelt.

Das Brustzentrum befasst sich umfassend mit Brustkrebs. Dies reicht von Früherkennung / Diagnostik bis zur Behandlung und Nachbehandlung aller Stadien der Brusterkrankungen. Alle Schritte der Behandlung und Nachbehandlung erfolgen im Brustzentrum oder nach Vorgabe und unter Verantwortung des Brustzentrums. (SGS-Kriterium 1.8)

Frauen¹, die im Brustzentrum behandelt werden, werden von den Kernteammitgliedern der entsprechenden Fachrichtung oder unter deren direkten und persönlichen Aufsicht behandelt. Direkte und persönliche Aufsicht heisst für die onkochirurgischen Disziplinen, dass das Kernteammitglied während des Eingriffs von Hautschnitt bis Hautnaht ununterbrochen anwesend ist (gilt sinngemäss für den plastisch-rekonstruktiven Teil). **Dies gilt für alle Patientinnen, welche in den Räumlichkeiten des Brustzentrums operiert werden.** Das Kernteammitglied medizinische Onkologie ist während der Verabreichung der Therapie physisch anwesend. Bei Patientinnen, die von Netzwerkpartnern behandelt werden, ist die Anwesenheit des Kernteammitglieds einzig für die onkochirurgische Tätigkeit erforderlich (siehe Erläuterungen zu Punkt 3 im Quality-Dashboard).

Netzwerkpartner verpflichten sich, die folgenden Bedingungen zu erfüllen:

- alle Patientinnen werden an der prä- und postoperativen Tumorkonferenz im Brustzentrum vorgestellt;
- die operative Behandlung wird von einem Kernteammitglied Onkochirurgie oder zumindest in ständiger Anwesenheit eines Kernteammitglieds durchgeführt;
- alle Präparate ihrer Patientinnen werden von der Pathologie des Brustzentrums befundet;
- die notwendigen Daten (Minimaldatensatz) werden an das Brustzentrum übermittelt;
- alle Patientinnen werden schriftlich auf das Angebot der Breast Care Nurse aufmerksam gemacht.

Das Brustzentrum ist eine eigenständige, von anderen Fachdisziplinen unabhängige Organisationseinheit (SGS Kriterium 2.1) und verfügt über ein eigenes Budget (SGS-Kriterium 1.9).

¹ Der Einfachheit halber werden die Begriffe «Frauen» / «Patientinnen» bzw. «Fälle» für beide Geschlechter verwendet.

Mögliche Organisationsformen

Für eine Zertifizierung kommen die folgenden Organisationsformen in Frage:

- Zentrum bestehend aus einer Einheit
- Zentrum bestehend aus zwei Einheiten
- Netzwerk bestehend aus dem Brustzentrum und Netzwerkpartnern.

Für diese Organisationsformen gilt generell, dass die erforderlichen Kriterien zur Erlangung des Qualitätslabels Brustzentren der SGS / KLS (normative Grundlage) erfüllt sein müssen. Nachfolgend werden Präzisierungen bezüglich der Mindestfallzahlen gemacht.

a). Brustzentrum bestehend aus einer Einheit

Eine Behandlungseinheit kann sich als Brustzentrum zertifizieren lassen, wenn in der Einheit pro Jahr mindestens 125 Fälle mit Brustkrebs primär behandelt werden. In einer ersten Phase kann sich eine Einheit auch bei Erreichen einer Mindestfallzahl von 100 Brustkarzinomen pro Jahr zertifizieren lassen, wobei im dritten Jahr nach Erstzertifizierung die Mindestfallzahl von 125 erreicht werden muss.

b). Brustzentrum bestehend aus zwei Einheiten

Zwei Einheiten können sich als **ein** Brustzentrum zertifizieren lassen. Geografisch müssen die beiden Einheiten in derselben Versorgungsregion liegen. An beiden Standorten dürfen nur Leistungen von Kernteammitgliedern, die vom Leiter des Brustzentrums anerkannt sind, erbracht werden. Es müssen nicht alle für die Zertifizierung notwendigen Kriterien resp. Leistungen von beiden Einheiten erbracht werden. Diese Leistungen müssen aber für alle Patientinnen beider Einheiten in mindestens einer Einheit verfügbar sein. Alle Patientinnen der beiden Einheiten werden nach den Kriterien zur Erlangung des Qualitätslabels (normative Grundlage) behandelt / betreut.

c). Brustzentrum mit Netzwerkpartnern

Brustzentren mit Netzwerkpartnern weisen ein Brustzentrum (bestehend aus einer oder zwei Einheiten) auf, in dem pro Jahr mindestens 125 Fälle mit Brustkrebs primär behandelt werden. In einer ersten Phase kann sich ein Brustzentrum mit Netzwerkpartnern auch zertifizieren lassen bei Erreichen einer Mindestfallzahl von 100 Brustkarzinomen pro Jahr, wobei im dritten Jahr nach Erstzertifizierung die Mindestfallzahl von 125 erreicht werden muss. Geografisch müssen sich die Netzwerk-Partner in derselben Versorgungsregion befinden. Es müssen nicht alle für die Zertifizierung notwendigen Kriterien resp. Leistungen von jedem einzelnen Netzwerkpartner erbracht werden. Diese Leistungen müssen aber für alle Patientinnen aller Netzwerkpartner verfügbar sein, wenn nicht beim entsprechenden Netzwerkpartner, dann beim «Kern» des Netzwerks, dem Brustzentrum selbst. Für Netzwerkpartner gelten die weiter oben definierten Bedingungen.

Netzwerkpartner können Einzelpersonen, Gruppenpraxen oder Kliniken werden, die einen Vertrag mit dem zertifizierten Brustzentrum ([Vorlage](#) der SGS) unterzeichnen und einhalten.

Bereits zertifizierte Brustzentren können weitere Netzwerkpartner definieren. Diese müssen bei der Geschäftsstelle Q-Label im Rahmen des jährlichen Monitoring im Strukturhebungsbogen erfasst und gekennzeichnet werden.

Einheiten, die spezifische Teilleistungen (wie beispielsweise die genetische Beratung oder stereotaktische Biopsien) für das Brustzentrum erbringen, gelten als kooperierende Einheiten. Die Zusammenarbeit zwischen dem Brustzentrum und den kooperierenden Einheiten ist vertraglich geregelt.

B. Personalbereitstellung

Abschnitt B dieses Strukturhebungsbogens erfasst Eigenschaften, die das Personal eines Brustzentrums bzw. für das Brustzentrum tätige Fachpersonen betreffen. Weiter werden in diesem Abschnitt auch Merkmale hinsichtlich der Forschungstätigkeit und der Datenerhebung des Brustzentrums erhoben.

B.1 Ärztliche Bereitstellung

In einer Einrichtung (z.B. in einem Spital), die ein Brustzentrum führt, werden alle diesbezüglichen Aktivitäten im Brustzentrum unter der Verantwortung des jeweiligen Kernteammitglieds durchgeführt. (SGS-Kriterium 1.10) Das Brustzentrum stellt sicher und dokumentiert, dass jede Frau, die im Brustzentrum behandelt wird, von einem Kernteammitglied der entsprechenden Fachrichtung bzw. unter dessen direkten und persönlichen Aufsicht entsprechend den KLS / SGS-Dokumenten für Brustzentren behandelt wird.

Das Brustzentrum ist strukturell nicht einer einzelnen Fachdisziplin untergeordnet.

Pro Fachrichtung wird ein Kernteammitglied oder Teamleader bezeichnet, der postgraduate (d.h. nach Erlangung des Facharztstitels) eine senologische Berufserfahrung von mindestens 5 Jahren in seinem Fachgebiet besitzt oder während mindestens eines Jahres in einem Brustzentrum vollamtlich in Brustkrebsbehandlung seines Fachgebietes weitergebildet wurde. Das zweite Mitglied jeder Fachrichtung besitzt mindestens den entsprechenden Facharztstitel. (SGS-Kriterium 2.1)

Zentren, die das Label neu beantragen, sowie alle Kernteammitglieder müssen die Anforderungen bezüglich Mindestfallzahlen während des Kalenderjahrs (Periode 1. Januar – 31. Dezember) vor der Anmeldung für die Zertifizierung erfüllen. Für Fachpersonen, die nach der Erstzertifizierung neu Kernteammitglieder werden möchten, gilt ebenfalls dasselbe Kriterium (erfüllte Minimalfallzahl im Kalenderjahr vor Neueintritt). Für im Brustzentrum neu eintretende Kernteammitglieder kann auch die Tätigkeit in einer anderen Institution angerechnet werden. Die von einem Kernteammitglied geleiteten Operationen können dem auszubildenden zukünftigen Kernteammitglied ebenfalls angerechnet werden, damit dieses die geforderte Minimalfallzahl erreichen kann. Kernteammitglieder, die diesen Nachweis in den Folgejahren nicht mehr erbringen können, scheiden aus dem Kernteam aus. Neuaufnahmen von Kernteammitgliedern sind jederzeit im laufenden Kalenderjahr möglich, wenn die oben erwähnten Anforderungen eingehalten werden.

Es wird keine Minimalzeitlimite gesetzt, da die Minimalzeit, die ein Kernteammitglied einbringt, durch die Minimalforderungen in Anzahl Eingriffen, Behandlungen und Befundungen definiert wird. (SGS-Kriterium 2.8) Siehe dazu auch Anforderungen bezüglich Mindestfallzahlen an Kernteammitglieder im Quality-Dashboard bzw. den Erläuterungen zum Quality-Dashboard.

Im Folgenden werden die Anforderungen Punkt für Punkt erläutert (die Nummerierung folgt dem Dokument «Strukturhebungsbogen»).

12. Der klinische Direktor ist der Fachvertreter (Kernteammitglied) einer Fachrichtung (gemäss EUSOMA). (SGS-Kriterium 2.2)
13. Anzahl Spezialisten (Kernteammitglied) der Fachrichtungen Onkochirurgie: ≥ 2 im Brustzentrum integriert. (SGS-Kriterium 2.3)
14. Anzahl Spezialisten (Kernteammitglied) der Fachrichtungen Radiologie: ≥ 2 im Brustzentrum integriert. (SGS-Kriterium 2.4)
15. Anzahl Spezialisten (Kernteammitglied) der Fachrichtungen Pathologie: ≥ 2 pro Fachrichtung im Brustzentrum integriert. (SGS-Kriterium 2.5)

16. Anzahl Spezialisten (Kernteammitglied) der Fachrichtungen Radioonkologie: ≥ 2 , davon ein Kernteammitglied im Brustzentrum integriert. (SGS-Kriterium 2.6)
17. Anzahl Spezialisten (Kernteammitglied) der Fachrichtungen medizinische Onkologie: ≥ 2 im Brustzentrum integriert. (SGS-Kriterium 2.7)
18. Anzahl Spezialisten (Kernteammitglied) der Fachrichtung plastische, Wiederherstellungs- und ästhetische Chirurgie: ≥ 1 im Brustzentrum integriert. (SGS-Kriterium 2.9)

B.2 Vertraglich geregelte Zusammenarbeit, Forschung und Datenerhebung

19. Vertraglich geregelte Zusammenarbeit mit einem medizinischen Genetiker (Human-genetiker). Diese muss regelmässig und strukturell hergestellt sein (Angebot einer standardisierten Risikoermittlung durch Basisfragebogen an alle Patientinnen). (SGS-Kriterium 2.10)
20. Es besteht eine institutionalisierte Zusammenarbeit mit einem Psychiater oder klinischen Psychologen. Bei externen Anbietern muss diese vertraglich geregelt sein. (SGS-Kriterium 3.36)
- 21f. Das Brustzentrum beteiligt sich an prospektiven klinischen Studien. Im Quality-Dashboard müssen sowohl Anzahl der in Studien eingeschlossenen Patientinnen als auch die Art und der Name der Studie erfasst werden. Die Forschungsaktivität eines Brustzentrums wird im Rahmen des Audits und im jährlichen Monitoring beurteilt. Die genauen Anforderungen an Studien, welche akzeptiert werden, stehen in den Erläuterungen zum Quality-Dashboard. (SGS-Kriterien 7.1 - 7.3)
- 23f. Das Brustzentrum ist verpflichtet, eine Datenbank zu führen, in der alle Patientinnen des Brustzentrums und allfälliger Netzwerkpartner erfasst werden. Das Zentrum ist verpflichtet, den Minimaldatensatz der SGS zu erheben. Die Datenbank muss mit der von der SGS vorgeschlagenen Datenbank (SBCDB) kompatibel sein, d.h. die Daten müssen in diese Datenbank importiert werden können, so dass ein Benchmarking durchgeführt werden kann. Ein entsprechender [Vertrag mit der SGS](#) muss vorliegen. Im Erst-Audit weist das Zentrum nach, dass eine Datenbank besteht und das entsprechende Personal geschult ist, damit der Minimaldatensatz erhoben werden kann. Eine rückwirkende Datenerhebung wird nicht verlangt.
Das Brustzentrum nimmt auf Grund der Datenbank jährlich geplante Qualitätsauswertungen vor. Die Brustzentren der Schweiz stellen der SGS / KLS ihre Daten zum interinstitutionellen Vergleich zur Verfügung. (SGS-Kriterium 3.30) Die allfällige Publikation von Ergebnissen erfolgt ohne Namensnennung der Zentren.

B.3 Bereitstellung von Angehörigen weiterer Berufsgruppen

26. ≥ 1 MTRA gemäss Fachgesellschaft für Radiologie resp. SRK ausgebildet (kompetente Vertretung muss geregelt sein). (SGS-Kriterium 2.11)
27. Eine MTRA, ausgebildet nach den Richtlinien der Fachgesellschaft für Radiologie resp. SRK, wird als Leiter(in) definiert. (SGS-Kriterium 2.11)
28. ≥ 1 MTRA Radioonkologie, ausgebildet nach den Richtlinien der Fachgesellschaft für Radioonkologie resp. SRK (kompetente Vertretung muss geregelt sein). (SGS-Kriterium 2.11)
29. Mindestens 1 Datenmanager, als Administrationsperson. Der «Datenmanager» muss einen Arbeitsplatz in einem dazu geeigneten Raum zur Verfügung haben. Ein geeigneter Raum ist ruhig, abschliessbar und bietet genügend Platz. Der Datenmanager hat einen eigenständigen Rechner mit Internetanschluss zur Verfügung. (SGS-Kriterium 2.12)
30. ≥ 1 «Breast Care Nurse» als Kernteammitglied zur Begleitung von Patientinnen durch den Behandlungsablauf und als Ansprechperson für Fragen und Abbau von Ängsten der Patientinnen. Brust-Pflege-Expertinnen sind, entsprechend ihrem Rollenprofil, diplomierte Pflegefachpersonen mit einer der folgenden Zusatzausbildungen:
 - Onkologiepflege (Höhere Fachausbildung);

- Zusatzausbildung in Breast Care, die auch den onkologischen Anteil beinhaltet (neue Angebote in der Schweiz) und Erfahrung in der Onkologiepflege;
 - Pflegestudium (z.B. Master Degree) mit onkologischer Pflege-Expertise.
- Sie sind Spezialistinnen mit klinischer Erfahrung, dem Spezialwissen und psychosozialen Fähigkeiten (SGS-Kriterium 2.13)
31. Die Arbeit der Breast Care Nurse ist auf mindestens 2 dafür ausgebildete Personen verteilt, so dass durch Abwesenheiten keine Abdeckungslücke entsteht. (SGS-Kriterium 2.13)
32. Es besteht eine vertraglich geregelte Zusammenarbeit mit Physiotherapeuten mit zertifizierter Ausbildung in Lymphdrainage. (SGS-Kriterien 3.39, 3.40)

C. Apparative Ausstattung des Brustzentrums / Spitals

Abschnitt C dieses Strukturhebungsbogens erfasst die apparative Ausstattung des Brustzentrums (die Nummerierung folgt dem Dokument «Strukturhebungsbogen»).

33. ≥ 1 Sonographiegerät mit Hochfrequenzschallkopf (SGS-Kriterium 2.14)
Ist im Brustzentrum selbst verfügbar
34. ≥ 1 CT in der Diagnostik innerhalb des Spitals (SGS-Kriterium 2.14)
Wenn es nicht im Brustzentrum selbst angeboten werden kann, wird es in einem vertraglich geregelten Verhältnis extern angeboten.
35. ≥ 1 MRI (SGS-Kriterium 2.14)
Wenn es nicht im Brustzentrum selbst angeboten werden kann, wird es in einem vertraglich geregelten Verhältnis extern angeboten.
36. ≥ 1 stereotaktische Biopsieeinrichtung (SGS-Kriterium 2.15)
Wenn sie nicht im Brustzentrum selbst angeboten werden kann, wird sie in einem vertraglich geregelten Verhältnis extern angeboten. Das dabei gewonnene Gewebe wird von Pathologen eines Brustzentrums befundet.
37. ≥ 1 sonographiegesteuerte Biopsieeinrichtung (SGS-Kriterium 2.15)
Ist im Brustzentrum selbst verfügbar
38. ≥ 1 Operationsmikroskop zur Rekonstruktion mit mikrovaskulären Lappen (SGS-Kriterium 2.17)
Wenn es nicht im Brustzentrum selbst angeboten werden kann, wird es in einem vertraglich geregelten Verhältnis extern angeboten.
39. ≥ 1 Linearbeschleuniger (Megavolt) (SGS-Kriterium 2.18)
Ist nur 1 Linearbeschleuniger vorhanden, muss ein Ausfallskonzept mit vertraglich geregelter Therapieübernahme durch eine andere Radioonkologie bestehen. Bei Brustzentren mit zwei oder mehr Linearbeschleunigern ist eine solche Regelung nicht notwendig.
Wenn es nicht im Brustzentrum selbst angeboten werden kann, wird es in einem vertraglich geregelten Verhältnis extern angeboten.
40. ≥ 1 Simulationseinrichtung (Simulator oder virtuell mittels CT) (SGS-Kriterium 2.18)
Wenn es nicht im Brustzentrum selbst angeboten werden kann, wird es in einem vertraglich geregelten Verhältnis extern angeboten.
41. ≥ 1 Planungs-CT (SGS-Kriterium 2.18)
Wenn es nicht im Brustzentrum selbst angeboten werden kann, wird es in einem vertraglich geregelten Verhältnis extern angeboten.