



**krebsliga schweiz**

# **Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz**

basierend auf den

«European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis»,

4. Auflage, 2006

mit landesspezifischen Anpassungen für die Schweiz

28.1.2014

---

<b>Erstellung / Aktualisierung</b>	<b>Freigabe / Datum</b>	<b>Dokumentinformation</b>
Ursula Zybach Patrick Imhof Karin Huwiler Barbara Iseli Sczepanski  Dr. med. Claudia Kessler	28.1. 2014	
© Krebsliga Schweiz 2014		

---

## Inhalt

1.	Organisation der Mammografie-Screening Programme.....	4
2.	Qualitätsprüfung der physikalisch-technischen Aspekte.....	7
3.	Qualitätsstandards Medizinisch Technische Radiologe.....	8
4.	Qualitätsstandards Radiologie.....	9
5.	Weitere Abklärungen („Assessment“).....	12
6.	Datenerhebung, Monitoring und Evaluation.....	13
7.	Aus-, Weiter- und Fortbildung.....	14
8.	Kommunikation im Mammografie Screening.....	15
	<b>Anhänge .....</b>	<b>17</b>
	Für die Schweiz übernommene Key Performance Indikatoren.....	17
	Glossar.....	20
	Abkürzungsverzeichnis.....	21
	Mitglieder der Arbeitsgruppe Qualitätsverordnung.....	22
	Begründungen für Schweiz- spezifische Abweichungen im Vergleich zu den EUL, 4. Auflage.....	23

### **Geschlechterneutrale Formulierung:**

Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Differenzierung, z.B. Benutzer/innen verzichtet. Entsprechend Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für beide Geschlechter.






### **Terminologie:**

Für Definitionen, siehe Glossar. Begriffe, welche im Glossar erwähnt werden, sind bei erstmaliger Verwendung schräg gedruckt.

---

# 1. Organisation der Mammografie-Screening Programme

## Programme



- a.  In einem kantonal oder interkantonal bestimmten Gebiet wird ein einziges Früherkennungsprogramm durchgeführt, sofern dies erlaubt, den in diesem Gebiet für die Prävention des Brustkrebses notwendigen Beteiligungsgrad zu erreichen. Eine Laufzeit von mindestens acht Jahren ist zu garantieren.
- b.  Für die Schweiz regelt die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) die Bestimmungen bezüglich Zielgruppe, Periodizität der Mammografie-Screening Untersuchungen und die Bezahlung durch die Krankenversicherung.
- c.  Die Mammografie-Screening Programme sind verpflichtet, sich in den folgenden Bereichen zu koordinieren:
  - o Schweizweit standardisiertes *Monitoring* und Reporting nach einheitlichen Parametern, sowie Zusammenarbeit in der *Evaluation*
  - o Qualitätskontrolle der Geräte nach einheitlichen Standards (Protokollen)
  - o Einheitliche Kommunikation an die Zielgruppe, Leistungserbringer und Fachleute
  - o Organisation einer zentralen Archivierung
- d.  Alle in den Programmen hergestellten Mammografien werden vorzugsweise zentral archiviert, gemäss den geltenden Vorgaben für die Archivierungspflicht medizinischer Unterlagen. Zuständig für die Organisation der zentralen Archivierung ist der Verband swiss cancer screening. Der Verband kann das Archiv unter Sicherstellung der Datenschutzauflagen auslagern. Nicht zentral archivierende Programme müssen die Austauschbarkeit der Daten sicherstellen.
- e.  Für bestehende Programme gilt eine Übergangsfrist von 2 Jahren für die Umsetzung der in den Qualitätsstandards gesetzten Vorgaben.

## Leistungserbringer

- f. Ein oder mehrere Kantone gemeinsam beauftragen eine Organisation mit der Durchführung eines Programms. Sie führen dieses nach den „Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz“ durch. Die Organisationen haben insbesondere nachzuweisen, dass sie über die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendigen Mittel verfügen. Sie akzeptieren die Beteiligung von Leistungserbringern am Programm, die die in den Qualitätsstandards genannten Mindestbedingungen erfüllen. Sie kontrollieren jährlich, ob diese Bedingungen erfüllt sind und entscheiden über die Fortführung oder den Ausschluss der Beteiligung eines Leistungserbringers am Programm. Sie regeln nach Anhören der spezialisierten Organisationen die Einzelheiten der in den Qualitätsleitlinien aufgeführten Grundsätze. Sie können eine Einführungsphase und Übergangsbedingungen für die Beteiligung am Programm vorsehen. Die Einführungsphase darf zwei Jahre nicht übersteigen.
- g. Bei wiederholten Unterschreitungen der geforderten Qualität trotz Bemühungen um Verbesserung und angebotener Unterstützung sorgt die Programmleitung dafür, dass der Leistungserbringer von der Programmteilnahme suspendiert wird. (EUL 4.1. und 4.2., S 183 und 184)

---

## Einladung

- h.  Bei einem Screening-Intervall von 2 Jahren werden jedes Jahr 50% der Zielgruppe eingeladen.
- i. Die Organisation richtet eine schriftliche Einladung für eine Screening-Mammografie an Frauen ab dem 50. Altersjahr ( ausschlaggebend: Jahrgang, nicht Geburtsdatum). Die Einladung enthält eine Information und Erklärungen über das Brustkrebsrisiko, erwünschte und unerwünschte Wirkungen der Untersuchung und die genaue Bedeutung des Resultates der Mammografie.

## Teilnahme- und Ausschlusskriterien





- j. Teilnahmeberechtigt sind alle Frauen mit Wohnsitz im Programmkanton/in den Programmkantonen ab dem 50. Altersjahr bis mindestens zum 69. Altersjahr (ausschlaggebend: Jahrgang, nicht Geburtsdatum).
- k. Primär werden alle teilnahmeberechtigten Frauen vom Screening Programm eingeladen. Der Entscheid über einen späteren Programmausschluss muss auf Grund von objektiven Kriterien erfolgen, welche in der ersten Screening-Runde erhoben werden und sollte nicht durch die Frau selbst getroffen werden.
- l. Frauen, bei denen die letzte (im Rahmen der Früherkennung oder anderweitig vorgenommene) Mammografie weniger als ein Jahr zurück liegt, erhalten keine Mammografie, sondern werden gemäss dem Untersuchungsintervall wieder aufgeboten. Bei Frauen, die ihre letzte Mammografie ausserhalb eines Programms hatten und sich nicht mehr an das genaue Untersuchungsdatum erinnern, wird eine Mammografie gemacht.
- m. Grundsätzlich gibt es für teilnahmeberechtigte Frauen keine absoluten Ausschlusskriterien. Alle Frauen, die eine Screening-Mammografie wünschen, erhalten eine Untersuchung. Für Frauen mit den folgenden besonderen Situationen wird jedoch eine diagnostische Untersuchung oder eine speziell auf ihre Bedürfnisse zugeschnittene Vorsorge empfohlen:
  - o Bei der Frau wurde ein Karzinom diagnostiziert, sie befindet sich in einer Brustkrebs-Behandlung oder einem Nachsorgeschema. Frauen, deren Brustkrebsbehandlung abgeschlossen ist, soll wegen des erhöhten Brustkrebsrisikos eine individuelle Nachsorge empfohlen werden.
  - o Frauen mit erhöhtem Risiko (histologische oder familiäre/onkogenetische Risikofaktoren) soll eine auf sie zugeschnittene Vorsorge empfohlen werden.
  - o Frauen mit Brustimplantaten wird zusätzlich eine Ultraschall-Untersuchung empfohlen, da das Implantat die Darstellung des Brustgewebes unter Umständen erschwert. Zudem kann damit etwaigen späteren Regressforderungen bei beschädigten Implantaten begegnet werden.
  - o Bei sehr dichtem Brustgewebe (ACR 4<sup>1</sup>) wird wegen des erhöhten Risikos zusätzlich zur Screening-Mammografie eine Ultraschalluntersuchung empfohlen.
- n. Keine Programm- Ausschlussgründe sind:
  - o Vorhandensein eines klinischen Symptoms
  - o Frühere plastische chirurgische Eingriffe, frühere Operationen einer gutartigen Läsion, sowie verletzungsbedingte Eingriffe
  - o Diffuse Kalzifikationen

---

<sup>1</sup> ACR: The widely used qualitative density classification is the one proposed by the Breast Imaging Reporting and Data System, BI-RADS™. Four categories are proposed: ACR 1 means breast tissue involution, ACR 2 scattered fibroglandular tissue, ACR 3 heterogeneously dense parenchyma, and ACR 4 an extremely dense tissue composition. These qualitative descriptive parameters are combined with a more quantitative approach, which means that the ACR 1 category describes not more than 25% of fibroglandular tissue composing the breast in mammography, ACR 2 a maximum of 49%, ACR 3 up to 75%, and ACR 4 describes more than 75 to 100% of the breast occupied by fibroglandular tissue.

---

## Epidemiologie


- o. Als wichtige epidemiologische Qualitätsstandards für Programme gelten (EUL, 1.1., S 17):
- Epidemiologische Daten sind verfügbar, vollständig und präzise.
  - Die verantwortlichen Gesundheitsbehörden verschaffen den Programmen für die Einladung Zugang zu den aktuellen und mindestens einmal jährlich aktualisierten Bevölkerungsdaten (Einwohnerregister, etc.).
  - Die Screening- und Bevölkerungsregister werden regelmässig aktualisiert, um Veränderungen in der Zielbevölkerung abzubilden.
  - Es besteht Zugang zu qualitätsgesicherten Diensten für *Diagnose* und *Behandlung*.
- p. Bereits bei Beginn eines Programms muss die Zuständigkeit für epidemiologische Fragen geklärt sein. Die Hauptverantwortung für diese Aspekte (Datenerhebung für Monitoring, Berichterstattung und Evaluation) soll einer Person, welche über eine Ausbildung in Epidemiologie verfügt, übertragen werden. Die EUL geben weitere Informationen zu den entsprechenden Ausbildungsanforderungen (EUL, 10.3., S 358). *Schweiz-spezifische Informationen zu Aus-, Weiter- und Fortbildung, siehe Kapitel 7 der CH Qualitätsstandards.*
- q.  Es gelten die Bestimmungen des Bundesgesetzes über die Harmonisierung der Einwohnerregister und anderer amtlicher Personenregister (RHG, SR 431.02).
- r.  Es gelten die Bestimmungen des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG, SR 235.1) und die kantonalen Datenschutz-Gesetze.
- s.  Die Daten der Bevölkerungsregister werden in ein Screening Register importiert. Daten des Screening Registers, medizinische Daten aus dem medizinischen Fragebogen und sämtliche Untersuchungsergebnisse, Befunde und Korrespondenzen werden in einem Screening Informations-System verwaltet. Dieses stellt ein zentrales Qualitätsmanagement Instrument für die Programme dar.
- t.  Zum gegenseitigen Austausch epidemiologischer Daten (für Monitoring, Evaluation und zum Monitoring der Intervallkrebse) arbeiten Früherkennungs-Programme und Krebsregister eng zusammen. Auf nationaler Ebene findet eine enge Koordination mit dem Verband swiss cancer screening und NICER statt.
- u. Für die *Impakt*berechnung von Screening-Programmen auf die Brustkrebs- Sterblichkeit ist es wichtig, möglichst alle Fälle von Brustkrebs und deren Stadien in einer Bevölkerung zu erfassen. Somit müssen auch *Intervall Brustkrebs*-Fälle (Fälle von primärem Brustkrebs, die bei einer Frau mit negativem Screening-/Assessmentresultat vor Ablauf des Screeningintervalls diagnostiziert werden) verfolgt werden. Die Intervall-Krebs Rate und die Stadien dieser Karzinome ist für die Verfolgung der Programm Qualität ein wichtiger Indikator<sup>2</sup>. (EUL 1.8., S 35 ff)
- v. Jeder Intervall-Krebs muss evaluiert werden, um etwaige Programmfehler zu eruieren. Die Rate der Intervall-Krebse soll mit *Spezifitäts*-Indikatoren (z.B. zusätzliche Bilder, *Recall Rate*, Assessment Rate, benigne Biopsie Rate) verglichen werden. Allerdings ist dabei zu beachten, dass diese Spezifitäts-Indikatoren nicht nur eine Funktion der Programmqualität sondern auch der Performance der einzelnen Radiologen darstellen. Durch ein gutes Screening Programm sollte sich die Verteilung in Richtung frühe Stadien verschieben. Voraussetzung für eine Reduktion der Brustkrebssterblichkeit ist ein Rückgang der bei Diagnose fortgeschrittenen Stadien (pT2 und höher). Da in Folge-Runden die Screening Population gemischt ist und sowohl Frauen, die zum ersten Mal untersucht werden, als auch solche, die bereits Untersuchungen gemacht haben, beinhaltet ist für die *Sensitivitäts*-Auswertung die Unterscheidung zwischen der Initialrunde und Folgerunden wichtig. (EUL 1.8., S 35 ff) *Schweiz-spezifische*

---



<sup>2</sup> Zur Berechnung der Programm Sensitivität soll folgende Formel verwendet werden (EUL S 41):

$$\text{Sensitivity of the screening programme} = \frac{\text{Screen-detected cases}}{\text{screen-detected cases} + \text{all interval cancer cases}}$$

## 2. Qualitätsprüfung der physikalisch-technischen Aspekte

- a. Die Qualitätssicherung der Mammografie Untersuchung beinhaltet klinische, organisatorische und technische Aspekte. Ziel der technischen und physikalischen Qualitätssicherung bei der Mammografie in organisierten Screening Programmen ist es, bei möglichst geringer Strahlenbelastung der Frau eine bestmögliche Bildqualität zu erzielen (*ALARA*). Die Bildauflösung muss gewährleisten, dass Mikrokalzifikationen sichtbar und Kontraststrukturen niedrig sind. Die Qualität der Bilder muss konstant bleiben. Die Einhaltung der technisch-physikalischen Vorgaben ist für hohe Qualitätsstandards und für die Vergleichbarkeit der Mess-Ergebnisse zwischen den Dienstleistern von ausschlaggebender Bedeutung. (EUL 2- executive summary, S 59,60)
- b.  In der Schweiz soll in den organisierten Mammografie-Programmen die digitale Technologie angewendet werden.
- c. Temperatur, Farben der Räumlichkeiten, Grösse und Platzierung der Apparate beeinflussen das Wohlbefinden der Frauen. Idealerweise wird der Raum nur für Brustuntersuchungen verwendet. Die Lichtverhältnisse sind den Erfordernissen der technischen Untersuchung anzupassen. (EUL 3.4. , S 171)
- d. Die Ergonomie der Geräte spielt eine wichtige Rolle für die Positionierung. Die Geräte sollen ergonomisches Arbeiten ermöglichen (Höhenanpassung, Fusspedal zur Bedienung der Kompressionsplatten für freihändiges Arbeiten, Positionierung im Raum erlaubt Bewegungsfreiheit der FP für MTRA, einfache Reinigung der Brustauflagefläche; keine scharfen Ränder, etc.). Sie sollen einfach zu bedienen sein und auf Frauen nicht bedrohlich wirken. (EUL 3.3., S 171)
- e. Jedes Mammografie-Screening Programm arbeitet mit einem qualifizierten Medizinphysiker. Dieser hat die nötigen beruflichen Qualifikationen und verfügt über folgende Kompetenzen (EUL 10.4., S 358):
  - Beratung bei Kauf und Gebrauch von Mammografie Apparaten
  - Gute Kommunikationskompetenz
  - Breite Kenntnisse zur Technik von bildgebenden Verfahren, mit spezieller Expertise in der Bildgebung der Brust
  - Vernetzung mit anderen Fachpersonen, um sein Wissen auf dem neuesten Stand zu halten
  - Managementkompetenz
  - Gute IT- Kompetenz (z.B. digitale Mammografie, Datenbanken, spezialisierte Software)

Die Medizinphysiker leisten einen wesentlichen Beitrag zum Aufbau und Unterhalt eines Qualitätssicherungssystems, insbesondere im Bereich der physikalisch-technischen Aspekte. (EUL 10.4., S 358)

- f.  Für die Schweiz regelt die BAG Weisung R-08-02md „Qualitätsprüfungen an Mammografie-Einrichtungen“<sup>3</sup> (revidiert am 1.4.2011) die Qualitätsprüfung der physikalisch-technischen Aspekte des Mammografie-Screenings. Diese Weisung wurde basierend auf den EUL entwickelt.
- g.  Zusätzlich zu den internen wöchentlichen Qualitätsprüfungen und der jährlichen Prüfung im Rahmen der Wartung durch die Lieferanten muss jährlich eine unabhängige Qualitätskontrolle der medizinisch-technischen Aspekte durch ein fachlich ausgewiesenes Institut durchgeführt werden. Diese beinhaltet ein jährliches Audit nach einheitlichen Standards.

---

<sup>3</sup> [www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885/02889/index.html](http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885/02889/index.html)

---

### 3. Qualitätsstandards Medizinisch Technische Radiologe

#### Rolle und Aufgaben der Fachpersonen für MTRA in der Qualitätssicherung

- a. Qualitativ hochwertige Untersuchungen berücksichtigen nicht nur technische und klinische Standards, sondern auch die Bedürfnisse der teilnehmenden Frauen. (EUL 3.2., S 169)
- b. Die Expertise und Fähigkeiten der Fachpersonen für Medizinisch Technische Radiologie (FP für MTRA) beeinflussen die Qualität der Früherkennung massgeblich. Fachpersonen für MTRA, welche in Mammografie-Screening Programmen mitarbeiten, benötigen folgende Kompetenzen (EUL 3.1., S 169; 3.12.1., S 179):
  - Gute Positionierungstechnik für eine optimale Bildqualität
  - Verständnis für und Rücksicht auf die Ängste und Anliegen der Frauen
  - Wissen und Fähigkeit, Mammografie-Bilder bezüglich Bildqualität kritisch zu evaluieren
- c. Fachleute für MTRA sollten bei allen Schritten der Qualitätskontrolle involviert sein. Dies beginnt bei der Anschaffung der Geräte und reicht über die Definition der Standards bis hin zur Qualitätskontrolle der Bilder mithilfe eines anerkannten Phantoms. (EUL 3.2., S 169) Die FP für MTRA für Mammografie Screening ist Mitglied eines multidisziplinären Teams (FP für MTRA, Radiologen, Medizinphysiker), nimmt an multidisziplinären Teamsitzungen teil und kommuniziert proaktiv über Qualitätsaspekte. Sie weist ein breitgefächertes Kompetenzprofil auf und nimmt unter anderen folgenden Aufgaben wahr (EUL 3.7., S 175):
  - führt Screening Mammografien in optimaler Qualität (Positionierung, technische Aspekte) durch
  - erstellt das Bild in einer angenehmen Art, damit die Untersuchung für die Frau zu einer positiven Erfahrung wird und sie für eine zukünftige Teilnahme motiviert
  - führt technische Qualitätskontrollen (Prüfungen an Geräten) durch
  - wertet Bildqualität aus

#### Untersuchung


- d. Die FP für MTRA ist oft die einzige Fachperson, welcher die Frau während der Untersuchung begegnet. Ihre soziale Kompetenz und eine gute Kommunikation zwischen der FP und der Frau sind ausschlaggebend für das Wohlbefinden der Frau und zentrale Erfolgsfaktoren für das Früherkennungsprogramm. Die Partizipationsraten im Programm hängen wesentlich von positiven Erfahrungen der Frauen und ihrer Zufriedenheit mit der Untersuchung ab. Die FP für MTRA begegnet der Frau freundlich, stellt einen angenehmen und vertrauenswürdigen Rapport her und geht auf ihre Bedürfnisse, Fragen und Ängste ein. (EUL 3.5. S 175) Während des einleitenden Gesprächs erklärt die FP für MTRA den Ablauf der Untersuchung, die Positionierung und die Anzahl der üblicherweise gemachten Aufnahmen. Insbesondere wird der Grund für die notwendige und für viele Frauen unangenehme Kompression erklärt. Alle Frauen werden über den weiteren Ablauf nach der Untersuchung aufmerksam gemacht (Art und Zeitplan der Übermittlung des Resultats). (EUL 3.4.1. S 171 und 3.8. S 176)
- e. Die Frau wird auf ihr Recht aufmerksam gemacht, die Untersuchung jederzeit abbrechen zu können. Die FP für MTRA respektiert dieses Recht. (EUL 3.6., S 175)
- f. Von jeder Brust wird eine Aufnahme in zwei Ebenen gemacht: cranio-caudal (CC) und medio-lateral-oblique (MLO) (EUL 3.4.5. S 172). Im Rahmen der weiteren Abklärungen können zusätzliche Projektionen durchgeführt werden, insbesondere seitliche (lateromedial/mediolateral), erweiterte cranio-caudale Ansicht, lokale Kompressions-Ansichten, ebenso wie Vergrößerungsaufnahmen und andere spezialisierte Aufnahmen. (EUL 3.4.6, S 175)
- g. Die Weiterbildung der Fachleute für MTRA regelt den genauen Ablauf einer qualitativ hochwertigen Untersuchung. Die Weiterbildung basiert auf den Vorgaben der EUL (*Schweiz-spezifische Informationen zu Aus-, Weiter- und Fortbildung, siehe Kapitel 7 der CH Qualitätsstandards.*) Etwaige Symptome oder Befunde werden mit der Frau im Hinblick auf deren Bedeutung für die Untersuchung diskutiert und schriftlich



---

dokumentiert. In gewissen Früherkennungseinheiten wird von den Frauen ein Einwilligungsschreiben unterzeichnet, bevor die Untersuchung fortgesetzt wird.


### **Bildqualität**

- h. Für die Qualität der Bildgebung ausschlaggebend sind eine optimale Kompression und Positionierung der Brust. Ebenso sollten keine Hautfalten und Artefakte sichtbar sein. Die FP für MTRA stimmt die tolerierbare Kompression im Gespräch mit der Frau ab. (EUL 3.4.3. und 3.4.4., S 172)
- i.  Die Beurteilung der klinischen Bildqualität erfolgt mit Hilfe der PGMI-Klassifizierung. (<http://www.svmtra.ch/bildung/bildungskonzept/rlp-mammographie.html>) Zudem erreicht die FP für MTRA die geforderten Prozess- Qualitätsstandards (z.B. KPI 8 und 10).

### **Qualitätskontrollen**

- j. Zuständigkeiten im Team müssen geklärt sein. Die Hauptverantwortung für die Qualitätskontrolle, die technische Wartung und die Reparaturen trägt nicht zwingend dieselbe Person. Das Auftreten von technischen Problemen, Pannen sowie nennenswerte Schwankungen in der Bildqualität müssen der zuständigen Person gemeldet werden. (EUL 3.2., S 169)
- k. Das Personal muss über ausreichend Zeit verfügen, um die Qualitätskontrolle gemäss den Vorgaben ausführen zu können. Die erhobenen Daten müssen bereits lokal analysiert werden, um wenn nötig korrigierende Massnahmen einzuleiten. Damit die Ergebnisse verschiedener Dienstleister vergleichbar und konsistent sind, sollten die erhobenen Daten aus den Qualitätskontrollen aller Ebenen zentral gesammelt und analysiert werden (EUL 3.2., S 169 ff).
- l. Jede Früherkennungseinheit verfügt über ein Referenzdokument, welches die Periodizität der Kontrollen, Toleranzwerte und Massnahmen, welche bei Abweichungen der Norm einzuleiten sind, beinhaltet. (EUL 3.2. S 170)

### **Qualitätsanforderungen an die FP für MTRA**

- m.  Die Mindestaktivitäten pro FP für MTRA und Jahr wird für die Schweiz wie folgt präzisiert: wünschenswerter Zielwert/Jahr/FP MTRA: >1000 Mammografien<sup>4</sup>. Die Qualität der Bilder wird durch ein zusätzliches Qualitätskriterium gewährleistet: Das zuständige Programm sorgt dafür, dass pro Jahr und FP für MTRA 40 nach PGMI Kriterien beurteilte Mammografien durch eine(n) qualifizierte(n) Experte/Expertin ausgewertet werden. 97% der Bilder sollen die Qualitätsstufe „zufriedenstellend“ (PGMI) erreichen.
- n. Jede FP für MTRA, die im Rahmen eines organisierten Programms Mammografie-Untersuchungen anbietet, hat eine zertifizierte Ausbildung absolviert. (EUL 3.9., S 176 ff). (*Informationen zu Aus-, Weiter- und Fortbildung finden sich im Kapitel 7 der CH Standards.*)

## **4. Qualitätsstandards Radiologie**

### **Rolle und Aufgaben der Radiologen in der Qualitätssicherung**

- a. Die Arbeit der Radiologen<sup>5</sup> spielt für die Qualität der Brustkrebs-Früherkennung in organisierten Programmen eine zentrale Rolle. Sie sorgen für einen kontinuierlichen Qualitätsverbesserungs-Prozess. Ein vertieftes Verständnis des Nutzens und möglichen Schadens von Mammografie Screening, insbesondere auch der Auswirkungen von unzureichend ausgebildetem Personal und nicht konform funktionierenden Gerätschaften, ist Voraussetzung. Die Radiologen tragen die Endverantwortung für die Bildqualität und befunden die Mammografie-Bilder. Sie sorgen dafür, dass Probleme mit

---

<sup>4</sup> Als 1 Mammographie gilt die Untersuchung einer Frau mit 4 Aufnahmen

<sup>5</sup> Siehe Hinweis zu Geschlechterneutrale Formulierung auf Seite 3

---





Geräten unter Beizug der zuständigen Spezialisten behoben werden. Sie sind dafür zuständig, dass die nötigen Protokolle und Richtlinien für die weiterführenden Abklärungen zur Verfügung stehen und sorgen für die Bildung eines multidisziplinären Teams. Wenn möglich sollte der Radiologe beim Mammografie-Termin anwesend sein, um allenfalls nötige *weitere Abklärungen* ohne Verzug einleiten zu können. (EUL 4.1., S 183, 5.9. S 213)

- b. Um den Qualitätskreis zu schliessen, sollen Screening Radiologen wenn immer möglich auch an den weiteren Abklärungen beteiligt sein. In Fällen, wo dies nicht möglich ist, braucht es eine standardisierte Rückmeldung an die Radiologen des Programms. Es liegt in der Verantwortung des Radiologen, dass im Rahmen der weiteren Abklärungen alle nötigen Untersuchungen gemacht werden. (EUL 4.5.3, S 189)
- c. Jede Screening-Einheit bestimmt eine für die Qualitätssicherung verantwortliche Person. Diese verantwortet die Vollständigkeit und Qualität der Datensammlung und nimmt eine Drehscheiben-Funktion zwischen der Screening Einheit und dem Programm wahr. Bevor Daten an das Programm weitergeleitet werden, werden sie bereits auf lokaler Ebene ausgewertet und im Hinblick auf Performance beurteilt. (EUL 4.5.4., S 190)

### **Bildqualität**


- d. Durch Optimierung der Bildqualität und der Diagnosestellung können die Erkennung von Brustkrebs-Frühstadien maximiert, die Nebenwirkungen von Screening minimiert und der Nutzen von Screening Programmen optimiert werden. (EUL 4.1., S 183) Die Radiologen kennen die im Kapitel 2 (physikalisch- technischen Qualitätskriterien) und 3 (PGMI klinische Bildqualität) beschriebenen Qualitätskriterien. Vor der Befundung wird insbesondere auf korrekte Positionierung kontrolliert. In Fällen, in denen die Bildqualität ungenügend ist, muss das Bild zurückgewiesen und eine Wiederholung angeordnet werden. Alle Wiederholungen müssen dokumentiert werden (KPI 10). Das Anfertigen zusätzlicher Aufnahmen sollte möglichst vermieden werden (KPI 11). (EUL, 4.2., S 184 und 4.3. S 185)

### **Qualität und Zielvorgaben für die Lesungen**

- e. Die Bilder sollten systematisch und standardisiert, basierend auf einem definierten Leser-Protokoll, von allen Lesern möglichst ähnlich beurteilt werden (EUL 4.3. S 185). Jedes Bild wird in zwei unabhängigen Lesungen befundet (EUL 4.5.2, S 189). Wenn immer möglich werden bei der Lesung frühere Aufnahmen zum Vergleich beigezogen. (EUL 4.5.1, S 188)
- f.  Das Programm beauftragt zwei jeweils unabhängige Radiologen (FMH oder äquivalent), welche die geforderten Mindeststandards bezüglich Quantität und Qualität der Lesungen erfüllen. Alle Leser übermitteln die Resultate der Lesungen an das Programm.
- g.  Ziel ist es, die zwei Lesungen<sup>6</sup> einer Mammografie durch gut qualifizierte Leser durchzuführen. Beide Leser erfüllen die folgenden Mindestanforderungen: Minimumstandard 2000 Lesungen/Jahr und wünschenswerter Standard 3000 Lesungen/Jahr; radiologische Sensitivität und Spezifität > 85%. Für Programme, die vor 2010 aufgebaut wurden, gelten dabei für eine Übergangsfrist von zwei Jahren folgende minimalen Anforderungen: Erstleser Minimum 500/Jahr, wünschenswert 2000/Jahr, Zweitleser Minimum 2000/Jahr, wünschenswert 3000/Jahr.
- h.  Neu im Programm arbeitende Radiologen und solche, die die geforderten Bedingungen in einem bestimmten Jahr nicht erfüllt haben, können maximal 20% der Anforderungen mithilfe einer durch das Programm organisierten Fallsammlung erreichen.
- i.  Erreicht ein Leser die Qualitätsanforderungen in zwei aufeinanderfolgenden Jahren nicht, ist er für die Arbeit innerhalb eines Programms nicht mehr zugelassen.

---


<sup>6</sup> Als 1 Lesung zählt die Befundung von 4 Aufnahmen (2 Aufnahmerichtungen pro Seite) der Untersuchung einer Frau

- 
- j.  Für Fälle, in welchen das Resultat der beiden Lesungen nicht übereinstimmt, ist eine Konsensuskonferenz oder eine Drittläsung zu organisieren (Konsensuskonferenz ist zu bevorzugen). Diese wird von einem erfahrenen Radiologen (min. 2'000 Lesungen/Jahr, wünschenswert 3'000 Lesungen/Jahr und Spezifität und Sensitivität > 85%) geleitet. Bestehende Programme, welche mit Drittläsungen arbeiten, können weiterhin ohne Konsensuskonferenz arbeiten, sofern sie die Qualitätskriterien erfüllen.

### Performance und relevante KPIs

- k. Zentrale Performance Kriterien für die Früherkennung sind die Brustkrebs-Erkennungsrate (detection rate) und der Anteil der invasiven Karzinome  $\leq 10$  mm bei Diagnosestellung (KPI 14 und 19). Zusätzlich sollte das Verhältnis der im Screening entdeckten sogenannten Duktalen Carcinoma in situ (DCIS) im Verhältnis zu allen im Screening diagnostizierten Krebsformen verfolgt werden. (EUL 4.4.1. S 185-186)
- l. Im Interesse der Frauen und des Programms müssen falsch positive Fälle auf ein Minimum reduziert werden. Allerdings können *Recalls*, welche sich später als nicht begründet herausstellen, nicht gänzlich vermieden werden. Dies erklärt sich durch die begrenzte Spezifität und den relativ geringen *PPV* (*positiver prädiktiver Wert*) der Mammografie-Untersuchung und durch das Bestreben, falsch negative Fälle zu vermeiden. *Recalls* und der *PPV* für Malignität jeder Kategorie von Abnormität sollten gemonitort werden (KPI 12). „*Early Recalls*“ gelten als schlechte Praxis und sollten gänzlich vermieden werden (KPI 13).
- m. Die in den KPI vorgegebenen Fristen sind im Interesse der betroffenen Frauen einzuhalten. Verzögerungen zwischen der Untersuchung, der Bekanntgabe des Resultates, der Einleitung allfälliger weiterer Untersuchungen oder einer Behandlung müssen durch eine effiziente Organisation der Abläufe minimiert werden (KPI 38,39). (EUL 4.4.2., S 188)

### Fälle von Intervall Krebs

- n. Das Vorkommen von *Intervall Krebs* kann nicht gänzlich vermieden werden, sollte aber durch hohe Screening Qualität mit Doppellesung auf ein Minimum reduziert werden. Der Screening Effekt auf die Brustkrebssterblichkeit wird durch eine hohe Zahl von Intervall-Krebs-Fällen gemindert. Fälle von Intervallkarzinomen müssen vom Programm systematisch nachverfolgt werden. Es sollten Mechanismen bestehen, die es erlauben, alle Fälle von Brustkrebs, welche in der Zielbevölkerung diagnostiziert werden, zu erfassen (KPI 15). (EUL 4.4., S 185, 4.6. S 191-193).
- o. In jedem Screening Programm sollte die Programmleitung als Teil der Routine entsprechende Mechanismen für die Review<sup>7</sup> und das Audit von Intervallkrebs-Fällen einführen (EUL 4.6. S 191-193). Zur Förderung der Lernkultur und Qualitätssicherung melden die Programm-Leitung Fälle von Intervallkrebs rasch an die Radiologen zurück.
- p. Die Screening Bilder sollten erst blind (ohne Bezug der bei der Diagnose angefertigten Bilder) beurteilt und klassifiziert werden. Dabei soll eine provisorische Klassifizierung nach folgenden Kategorien vorgenommen werden ( (24); EUL 4.6. S 191-193)
- **Echter Intervall Krebs:** normales Screening Mammogramm, fehlende Indikation für weitere Abklärungen
  - **Minime Anzeichen:** Das Mammogramm zeigt eine mögliche geringfügige Abnormität, die jedoch keine klare Indikation für weitere Abklärungen darstellt. Eine kurze Beschreibung der Läsion und ihrer Lokalisation sollte festgehalten werden.
  - **Falsch negativ:** Eine Abnormität, die weitere Abklärungen indizieren würde, ist klar erkenntlich. Eine Beschreibung der Läsion und ihrer Lokalisation sollte festgehalten werden.

---




<sup>7</sup> Fälle von Brustkrebs, welche bei Frauen auftreten, die der Einladung zum Screening nicht nachgekommen sind, gelten nicht als Intervallkrebs, sollten aber auch in einer Review besprochen werden. (EUL 4.6., S 191-193)

- 
- q. Nach der provisorischen Klassifikation wird das Screening-Mammogramm erneut zusammen mit dem diagnostischen Mammogramm beurteilt. Dies sollte die definitive Klassifizierung erlauben. Sind sich die anwesenden Radiologen über die Klassifizierung nicht einig, entscheidet die Meinung der Mehrheit. Fehlt eine diagnostische Mammografie kann eine korrekte Klassifizierung nicht erfolgen. Ein solcher Fall wird als „nicht klassifizierbar“ registriert. In echten Fällen von Intervallkrebs ist es wichtig, die Positionierung und die physikalisch-technischen Qualitätskriterien des Bildes zu überprüfen, um retrospektiv eruieren zu können, ob mangelhafte Bildqualität dazu geführt haben könnte, einen bestehenden Brustkrebs zu übersehen. Die Gruppe der *Intervall Karzinome*, bei welchen nur minime Anzeichen bestanden, ist von hoher Bedeutung. Der Anteil der falsch negativen Fälle sollte nicht >20% aller Intervall Karzinome ausmachen. (EUL 4.6., S 191-193)

### **Qualifikationen der an Screening Programmen beteiligten Radiologen**

- r. Alle am Screening beteiligten Radiologen verfügen über die nötigen professionellen Qualifikationen und Zulassungen, sind in Screening- und diagnostischer Mammografie ausgebildet und nehmen regelmässig an multidisziplinären Teamsitzungen, Fallkonferenzen, Fortbildungen und den weiteren Qualitätssicherungsmaßnahmen teil. Sie verfügen über die Kompetenz der klinischen Brustuntersuchung und grosse Erfahrung mit den Techniken für die weiteren Abklärungen (EUL 4.7., S 193).  
(Informationen zur Aus-, Weiter- und Fortbildung der Radiologen finden sich im Kapitel 7 der CH Qualitätsstandards)

## **5. Weitere Abklärungen („Assessment“)**



- a. Massnahmen der Qualitätssicherung für Screening Mammografie erzielen nur die gewünschte Wirkung auf die Reduktion der Mortalität, wenn auch die Bereiche der weiteren Abklärungen, die diagnostische Mammografie, die Behandlung und Nachsorge der Qualitätssicherung unterliegen. (EUL 5.1. S 199)  In Einklang mit den Systemgrenzen dieser Standards werden im Folgenden allerdings nur Aspekte zur Qualitätssicherung der weiteren Abklärungen ausgeführt.
- b.  Den Frauen ist grundsätzlich freigestellt, wo sie die weiteren Abklärungen machen lassen.
- c. Jeder abnorme Befund im Rahmen einer Screening-Untersuchung muss durch weitere Abklärungen erhärtet werden (Resultat: benigne, maligne, normal). Das sogenannte „triple assessment“ wird als Goldstandard empfohlen und besteht aus der Kombination einer klinischen Untersuchung, der bildgebenden Untersuchungen (Radiologie, Sonographie) und einer Probeentnahme (Biopsie/Punktion)<sup>8</sup>. Durch präzise und wirkungsvolle Lokalisierungstechniken soll die Zahl der Biopsien minimiert und das Ziel der möglichst vollständigen Exzision von nicht tastbaren Befunden bei der ersten Operation erreicht werden (KPI 28, 34). Das Assessment sollte nach einem definierten Protokoll erfolgen und die Ergebnisse müssen dokumentiert werden. Am Ende steht die Entscheidung, ob weitere Massnahmen erfolgen müssen oder die Frau wieder ins normale Screening Programm entlassen werden kann. (EUL 4.5.3. S 189, 4.5.6. S 191, 5.1. S 199)
- d. Frauen, welche über einen Tastbefund in der Brust klagen oder signifikante Brustveränderungen aufweisen und eine negative Mammografie haben, sollen als Teil der weiteren Abklärung zur Ultraschalluntersuchung überwiesen werden. (EUL 5.3. S 201)
- e. Die weitere Abklärung ist eine multidisziplinäre Aktivität. Das multidisziplinäre Team beinhaltet je nach Fragestellung folgende Disziplinen: Radiologie, Chirurgie, FP MTRA, Pathologie, Medizinphysik. (EUL 5.1. S 199, 5.2. S 200)  Das Programm stellt sicher,

---








<sup>8</sup> Weitere technische Angaben zum Vorgehen bei den weiteren Abklärungen finden sich in den EUL im Kapitel 4.5.3., S 189 ff und 4.5.6 S 191

---

dass jeder in einem Programm entdeckte Krebs durch eine multidisziplinäre Konferenz (auch in einer Telefonkonferenz möglich) besprochen und dokumentiert wird. Sofern Fälle vorliegen, wird 1-2-mal pro Woche eine multidisziplinäre Fallkonferenz mit den beteiligten Ärzten organisiert.

- f. Der ganze Prozess der weiteren Abklärungen muss darauf ausgerichtet sein, die Frau durch rasche Abklärung und gute Kommunikation möglichst wenig zu belasten. Fehlerhafte Methoden, die zu keiner präzisen Diagnose oder „early recall“ führen, sollten vermieden werden. (EUL 5.9. S 213) Eine gute Kommunikation zwischen den Fachleuten (speziell den Fachleuten für MTRA und den Radiologen) und der Frau und ihrer zuweisenden Ärztin ist ausschlaggebend für die Qualität der Untersuchung. (EUL 5.3. S 202, 5.9. S 213)
- g. Alle weiteren Abklärungen sollten möglichst in einer Konsultation erfolgen. Die Frau soll im Rahmen dieser Konsultation eine erste Information erhalten. (EUL 4.5.3, S 189) Die Frauen müssen informiert werden, wann sie weitere Resultate erwarten können und im Laufe des Prozesses zu angemessenen Zeitpunkten Informationen erhalten. Auf keinen Fall sollen Frauen brieflich oder am Telefon über den Verdacht eines bösartigen Befundes informiert werden. Diese Mitteilung sollte immer in einem persönlichen Gespräch, idealerweise im Beisein der „Breast-Care Nurse“, erfolgen. (EUL 5.9. S 214)
- h.  Die Qualität der weiterführenden Abklärungen, der Diagnose und Behandlung wird basierend auf den Qualitätsvorgaben der EUL von den entsprechenden Fachgesellschaften gewährleistet. Diese werden ersucht, innerhalb eines Jahres nach in Kraft treten dieser Standards einen Vorschlag für die Umsetzung zu erarbeiten.
- i.  Im Rahmen ihres Monitorings verfolgen die Programme die Qualität der weiteren Abklärungen, die im Rahmen des Programms durchgeführt werden. Sie führen darüber ein nach einheitlichen Standards aufgebautes Reporting.

## 6. Datenerhebung, Monitoring und Evaluation

- a.  Die Programme und die an den weiteren Abklärungen beteiligten Aerzte sind verpflichtet, am nationalen Monitoring teilzunehmen. Sie verwenden eine einheitliche Berichterstattung. Monitoring und Evaluation basieren auf einheitlichen Indikatoren und Minimalstandards. Jährlich ist ein schweizweites übergreifender Bericht herauszugeben.
- b.  Die Berichterstattung und die Monitoring-Ergebnisse werden veröffentlicht.
- c.  Für ein standardisiertes Monitoring soll eine Übergangsfrist von 2 Jahren für bestehende Programme gelten.
- d.  Die Instrumente für das Monitoring basieren auf den Vorgaben der EUL (insbesondere Inhalte EUL Kapitel 1 und 8) und berücksichtigen landesspezifische Anpassungen für die Schweiz.
- e.  Für die Schweiz gelten zum Monitoring der Programm-Performance die Indikatoren in der Liste „Für die Schweiz übernommene Key Performance Indikatoren (KPI)“ im Anhang.
- f.  Folgende KPIs der EUL werden für die Schweiz nicht übernommen: 1, 2, 4, 28, 35, 36, 37, 38 b/d/f, 39 c/f/h/i. Begründungen für die landesspezifischen Abweichungen von den EUL finden sich im Anhang.
- g.  Zusätzlich zu den KPIs der EUL führt die Schweiz Performance Indikatoren für folgende Bereiche: quantitative und qualitative Zielvorgaben für die Lesungen der Radiologen und die FP für MTRA; unabhängiges Audit und Häufigkeit der Kolloquien.
- h. Neben dem Monitoring der Performance, welches der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und der Vergleichbarkeit zwischen den Programmen dient, sind periodische *Evaluationen*, welche langfristig die Wirkung von Programmen auf der *Outcome-* und *Impaktebene* messen, von zentraler Bedeutung für die Qualitätssicherung. Evaluationen sollten bereits bei Programmbeginn eingeplant werden (EUL, 1.1, S 17 ff) und national koordiniert werden, um über eine gewisse Aussagekraft auf nationaler Ebene zu Verfügung und um internationale Vergleiche anstellen zu können.
- i. Während beim Monitoring immer dieselben Kriterien erhoben und ausgewertet werden, stellen sich bei der Evaluation je nach Zielpublikum und Programm-Phase verschiedene





---

Fragestellungen (EUL, 1.9, S 42). Das eigentliche Ziel eines Screening Programmes ist die Reduktion der Brustkrebs-Mortalität. Diese kann jedoch nur langfristig verfolgt werden und bedingt einen guten Datenaustausch zwischen dem Screening-Programm, den Kliniken und Brustzentren, sowie den Krebs- und Bevölkerungsregistern. Zudem wirken sich viele andere Faktoren (z.B. Fortschritte in der Brustkrebs-Behandlung, etc.) auf die Mortalität aus, sodass der Teil-Effekt des Screening Programms schwierig zu eruieren ist. Die Analyse kann also nicht einfach auf Trends (zeitlicher Verlauf) oder „case-control“ (Vergleich von Regionen/Kantonen mit und ohne Programm) abstützen, sondern muss für viele Verzerrungsvariablen kontrolliert werden. Aus den oben genannten Schwierigkeiten der Impaktevaluation auf der Ebene der Mortalität werden in der Praxis häufiger sogenannte Proxi-Indikatoren verwendet, welche einfacher und kurzfristiger zu erheben sind und mit hoher Wahrscheinlichkeit Aufschluss auf dem Weg hin zu einer Reduktion der Mortalität geben. Mögliche Proxi- Indikatoren für Mammografie- Screening Programme auf Impakt Ebene ergeben sich aus den Performance Indikatoren: KPI Nummer 14, 15, und 16-21. Die Rate der Fälle von Intervall-Brustkrebs soll mit anderen Screening Performance Indikatoren in Bezug gesetzt werden. Die Sensitivität und der Impakt des Screening- Programms sollen verfolgt werden. ( EUL, 1.9.2, S 44-47)

- j. Zudem ist die Verfolgung und Veröffentlichung der Kosten-Effektivität der Programme wichtig, um Aussagen im Vergleich zu alternativen Strategien (z.B. opportunistisches Screening) machen zu können. (EUL 1.9.3 S 47)

## 7. Aus-, Weiter- und Fortbildung



- a.  Die Ausbildung der an Screening und Assessment beteiligten Ärztinnen und Ärzte regelt das Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG, SR 811.11) vom 23. Juni 2006.
- b.  Für Radiologen und andere am Assessment beteiligte Fachpersonen wird zusammen mit den jeweiligen Fachgesellschaften im Rahmen ihrer Fortbildungsprogramme ein Konzept für die Weiter- und Fortbildung erarbeitet. Das Konzept und die davon abgeleiteten Curricula sollen basierend auf den Vorgaben der EUL und dem EUSOMA Positionspapier von 2007<sup>9</sup> entwickelt werden. Programme bieten Kurse nach einheitlichen Standards an.
- c. Alle Fachleute, welche im Rahmen eines Mammographie-Screening Programms arbeiten, sollten zuvor an einem akkreditierten Ausbildungsangebot teilgenommen haben und ihre Kenntnisse periodisch in Auffrischkursen erneuern. Um eine hohe Screening-Qualität zu erreichen, braucht es sowohl disziplin-spezifische, wie auch multidisziplinäre Trainingsangebote. Die Teilnahme an Trainingsangeboten ist zu dokumentieren (Zertifikate, etc.). (EUL, 10.1., S 357)
- d. Die Weiter- und Fortbildung der Fachleute soll insbesondere auf das Screening und die damit verbundenen Aspekte ausgerichtet werden (im Screening entdeckte Fälle von Brustkrebs stellen keine anderen Anforderungen an die Diagnose, Therapie oder Nachsorge. Entsprechende Kenntnisse und Fähigkeiten erlangen die Fachpersonen in der Ausbildung.) Alle Mitglieder des multidisziplinären Kernteams sollen über Grundkenntnisse zu folgenden Themen verfügen (EUL, 10.2., S 357):
- Epidemiologie des Brustkrebses (*Inzidenz*, Prognose, Mortalität)
  - Philosophie eines Screening Programmes (Konzept der Sekundärprävention)
  - Brustkrebs-Screening Terminologie (Sensitivität, Spezifität, PPV, etc.)
  - Evaluation der Wirkung von Screening Programmen (Performancekriterien, Entdeckungsraten, „Recall Raten“, Verteilung der Tumorstadien, Reduktion der Mortalität)

---



<sup>9</sup> EUSOMA : Guidelines on the standards for the training of specialised health professionals dealing with breast cancer. Eur J Cancer. 2007 Mar;43(4):660-75. Epub 2007 Feb 5.

- 
- Charakteristika der gängigen Screening Programme (zentralisierte und dezentralisierte Programme, Bevölkerungsbasierte Programme, Einladung, Partizipation)

### **Fachleute für MTRA**

- e.  Ein nationaler Rahmenlehrplan (RLP, 2012, erarbeitet vom SVMTRA und Verband swiss cancer screening), regelt die Weiter- und Fortbildung der Fachleute für MTRA in Mammografie zur Früherkennung von Brustkrebs. Die finalisierte Version des RLP berücksichtigt zusätzlich die Pflicht der in den Programmen tätigen Fachleute für MTRA bezüglich Auffrischkursen und periodischen Wiederholungskursen gemäss europäischem Standard.
- f.  Alle Fachleute für MTRA, welche in der organisierten Brustkrebsfrüherkennung arbeiten, nehmen mindestens einmal pro Jahr zu Lernzwecken an einer Weiterbildung mit Falldiskussionen teil.

### **Radiologen<sup>10</sup>**

- g.  Die Fachgesellschaft SGR-SSR erarbeitet eine Zulassungsprüfung für Radiologen, die in organisierten Brustkrebs-Früherkennungsprogrammen tätig sind. Neu am Programm beteiligte Radiologen haben den Nachweis über das Ablegen dieser Prüfung zu erbringen.
- h.  Die Programme stellen sicher, dass alle Radiologen, welche in der organisierten Brustkrebsfrüherkennung arbeiten, mindestens zweimal pro Jahr zu Lernzwecken an einem Kolloquium mit Falldiskussionen teilnehmen. Die Programme organisieren 2x pro Jahr ein Kolloquium. Die Kolloquien sind offen für Fachpersonen aus anderen Programmen.

### **Epidemiologen und Medizinphysiker**

- i. Die EUL geben weitere Richtlinien zu den entsprechenden Aus-, Fort- und Weiterbildungsanforderungen für Epidemiologen und Medizinphysiker, welche in Mammografie- Screening Programmen mitarbeiten (EUL, 10.3., S 358 und 10.4., S 358)

## **8. Kommunikation im Mammografie Screening**



- a. Eine effiziente Kommunikations-Strategie und -Kampagne stellen wesentliche Qualitätselemente der organisierten Brustkrebsfrüherkennungs-Programme dar. Die eingeladenen Frauen haben ein Anrecht auf umfassende und neutrale Informationen. In ihren Bemühungen, möglichst viele Frauen der Zielgruppe zu einer Teilnahme zu bewegen, dürfen die Programme nicht einseitig nur die gewünschten Wirkungen des Screenings vermitteln, sondern müssen in angemessener Form auch die unerwünschten Wirkungen verständlich machen. (EUL, Kapitel 12, Teil 1)
- b. Die Kommunikation im Rahmen eines Mammografie-Screening Programms soll auf den geltenden ethischen Grundprinzipien von Kommunikation im Gesundheitssektor basieren (EUL Introduction S 381, 12.1.1. S 382):
  - Respekt der Autonomie
  - Vermeidung von Schaden
  - Nutzen
  - Gerechtigkeit
- c. Die Informationen sollen Klientinnen-zentriert vermittelt werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Empfängerinnen die Informationen auch verstehen und anwenden können. Damit die Informationen den Bedürfnissen der Frauen entsprechen, sollen Vertreterinnen der Zielgruppe (und ihrer wichtigsten Untergruppen) in die Erarbeitung der

---

<sup>10</sup> Siehe Hinweis zu Geschlechterneutrale Formulierung auf Seite 3

---

Instrumente einbezogen und Kommunikationsprodukte vorgängig getestet werden. (EUL 12.2.6. S 385, 12.1. S 382)

- d. Die Zielgruppe für die Brustkrebs-Früherkennung ist heterogen. Sozio-kulturelle Faktoren und unterschiedliche Werte, verschiedene Erklärungsmodelle und bevorzugte Kommunikationskanäle müssen bei der Analyse der Bedürfnisse und der Entwicklung der Kommunikationsangebote mit berücksichtigt werden. Produkte sollen in die gängigsten Sprachen übersetzt und den verschiedenen Bedürfnissen angepasst werden. (EUL 12.1. S 382, 12.1.2. S 382, 12.2.4. S 384, 12.2.3. S 384)
- e. Das Einladungsschreiben stellt eines der wichtigsten Kommunikationsprodukte dar, da dieser Brief oft den ersten Kontakt einer Frau mit dem Screening Programm darstellt. Es ist äusserst wichtig, dass es ansprechend und klar formuliert ist. Dem Einladungsschreiben soll eine Broschüre mit weiterführenden, ergänzenden Informationen beigelegt werden. (EUL 12.4. S 388).
- f. Wichtige Akteure, welche in die Kommunikationskampagne einbezogen werden sollen, sind einerseits die Interessensverbände und andererseits die Medien. Es ist auf eine regelmässige, ausgewogene und evidenzbasierte Berichterstattung in den Medien zu achten. Fehlinformationen führen zu falschen Erwartungen und unnötigen Enttäuschungen über Screening Programme in der Öffentlichkeit. (EUL 12.1.3 S 383, 12.5.2. S 391)
- g. Der Mix der Kommunikationskanäle soll den Bedürfnissen und der Zusammensetzung der Zielgruppe angepasst werden. (EUL 12.3. S 386) Verantwortliche finden in den EUL nützliche Checklisten und Instrumente für die Entwicklung von Kommunikationskampagnen (EUL, Kapitel 12, Teil 2 S 386 ff).
- h. Das Gesundheitspersonal, speziell die Hausärzte und Gynäkologinnen, sowie das Personal der Screening Programme, spielt eine zentrale Rolle bei der individuellen Kommunikation mit der Zielgruppe. Sie alle benötigen das entsprechende Hintergrundwissen und sollen über eine hohe Kommunikations-Kompetenz verfügen, um den Frauen einfach verständlich und unvoreingenommen die relevanten Informationen bedürfnisgerecht vermitteln zu können. Nach dem Gespräch sollte eine Frau über die nötigen Informationen verfügen, um den Entscheid fällen zu können, ob sie an der Untersuchung teilnimmt. Sie sollte mögliche Alternativen, Risiken und absehbare Resultate abschätzen können. (EUL 12.1. S 382, 12.2.2.S 383)
- i.  Die Programme stellen schweizweit eine einheitliche und ausgewogene Kommunikation auf Basis der von der KLS in Zusammenarbeit mit ihrer Expertengruppe erarbeiteten Grundlagen und den EUL sicher.
- j.  Die Materialien für die Information der Bevölkerung des Verbands swiss cancer screening werden vor ihrer Publikation/Produktion von unabhängiger Stelle (Public Health-Experten und Patientinnenorganisationen) geprüft.



## Anhänge

### Für die Schweiz übernommene Key Performance Indikatoren<sup>11</sup>

KPI (EUL)	Key Performance-Indikatoren (KPI) <sup>12</sup>	minimaler Standard	wünschenswerter Standard
3	Glandular dose – PMMA Stärke bei 4.5 cm	< 2.5 mGy	< 2.0 mGy
5	Anteil der teilnehmenden Frauen an der eingeladenen Zielpopulation	>70%	>75%
6	Anteil der im Rahmen des vorgesehenen Screening-Intervalls wieder eingeladenen Frauen	>95%	100%
7	Anteil der im Rahmen des vorgesehenen Screening-Intervalls + 6 Monate wieder eingeladenen Frauen	>98%	100%
8	Anteil der Mammografien mit röntgentechnisch akzeptabler Bildqualität	97%	>97%
9	Anteil der Frauen, welche über den Untersuchungsablauf sowie die Zeitdauer bis zur Resultatsübermittlung informiert wurden	100%	100%
10	Anteil der Frauen, die sich aus technischen Gründen einer Wiederholung des Screenings unterziehen müssen	< 3%	< 1%
11	Anteil der Frauen, die sich zum Zeitpunkt der Screening-Untersuchung einer zusätzlichen bildgebenden Untersuchung unterziehen müssen, um Auffälligkeiten aus der Mammografie abzuklären	< 5%	< 1%
12	Anteil der Frauen, die beim ersten Screening für nähere Untersuchungen wieder bestellt werden	< 7%	< 5%
b	Anteil der Frauen, die bei weiteren regelmäßigen Screenings für nähere Untersuchungen wieder bestellt werden	< 5%	< 3%
13	Anteil der untersuchten Frauen, die zur weiteren diagnostischen Abklärung vorzeitig wieder eingeladen werden	< 1%	0%
14	Brustkrebs-Erkennungsrate, ausgedrückt als Vielfaches der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebs-Inzidenzrate ohne Screening: bei erstmaligem Screening	3 x IR	> 3 x IR
b	Brustkrebs-Erkennungsrate, ausgedrückt als Vielfaches der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebs-Inzidenzrate ohne Screening: bei späteren regelmäßige Screening-Untersuchungen	1,5 x IR	> 1,5 x IR

<sup>11</sup> Siehe hierzu Erläuterungen in den Paragraphen 6 f und g, sowie Begründungen für Abweichungen im Anhang

<sup>12</sup> Deutsche Übersetzung der Indikatoren aus dem Englischen in Anlehnung an [http://eprints.hta.lbg.ac.at/715/1/HTA-Projektbericht\\_007.pdf](http://eprints.hta.lbg.ac.at/715/1/HTA-Projektbericht_007.pdf)

15	Intervallkarzinomrate, ausgedrückt als Verhältnis der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebsinzidenzrate ohne Screening: im Laufe des ersten Jahres (0-11 Monate)	30%	< 30%
b	Intervallkarzinomrate, ausgedrückt als Verhältnis der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebsinzidenzrate ohne Screening: im Laufe des zweiten Jahres (12-23 Monate)	50%	< 50%
16	Anteil der invasiven Fälle am Total der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs	90%	80-90%
17	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs im Stadium II+ bei der ersten Screening-Untersuchung	k. A.	< 30%
b	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs im Stadium II+ bei späteren regelmäßigen Screening-Untersuchung	25%	< 25%
18	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs ohne Lymphknotenbefall bei der ersten Screening-Untersuchung	k. A.	> 70%
b	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs ohne Lymphknotenbefall bei späteren regelmäßigen Screening-Untersuchung	75%	> 75%
19	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs von maximal 10 mm Größe bei der ersten Screening-Untersuchung	k. A.	≥ 25%
b	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs von maximal 10 mm Größe bei späteren regelmässigen Screening-Untersuchungen	≥ 25%	≥ 30%
20	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten invasiven Fälle von Brustkrebs, die kleiner als 15 mm sind	50%	> 50%
21	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten invasiven Fälle von Brustkrebs, die kleiner als 10 mm sind und bei denen es keinen Gefrierschnitt gab	95%	> 95%
22	Absolute Sensitivität der Feinnadelaspiration	> 60%	> 70%
23	Gesamte Sensitivität der Feinnadelaspiration	> 80%	> 90%
24	Spezifität der Feinnadelaspiration	> 55%	> 65%
25	Absolute Sensitivität der Stanzbiopsie	> 70%	> 80%
26	Gesamte Sensitivität der Stanzbiopsie	> 80%	> 90%
27	Spezifität der Stanzbiopsie	> 75%	> 85%
29	Anteil der bildgebungsgesteuerten Feinnadelaspirationsverfahren mit ungenügendem Resultat	< 25%	< 15%
30	Anteil der bildgebungsgesteuerten Feinnadelaspirationsverfahren mit ungenügendem Resultat unter jenen Läsionen, die sich in weiterer Folge als maligne erwiesen	< 10%	< 5%
31	Anteil der Patientinnen, bei denen in weiterer Folge mittels Feinnadelaspirationszytologie oder	90%	> 90%

	<b>Stanzbiopsie Brustkrebs nachgewiesen wurde</b>		
<b>32</b>	<b>Anteil der Patientinnen, bei denen in weiterer Folge mittels Feinnadelaspirationszytologie oder Stanzbiopsie ein klinisch okkultes Brustkrebs nachgewiesen wurde</b>	<b>70%</b>	<b>&gt; 70%</b>
<b>33</b>	<b>Anteil der bildgebungsgesteuerten Stanz-/Vakuum-Verfahren mit ungenügendem Resultat</b>	<b>&lt; 20%</b>	<b>&lt; 10%</b>
<b>34</b>	<b>Verhältnis von benignen zu malignen Stanz-Biopsien unter den Frauen bei erstem und bei weiteren Screenings</b>	<b>&lt; /= 1 : 2</b>	<b>&lt; /= 1 : 4</b>
<b>38 Zeit (in Werktagen) zwischen:</b>			
<b>a</b>	<b>Screening Mammografie und Resultat</b>	<b>15 WT</b>	<b>10 WT</b>
<b>c</b>	<b>Resultat der Screening Mammografie und weiteren Abklärungen</b>	<b>5 WT</b>	<b>3 WT</b>
<b>e</b>	<b>Weitere Abklärungen und Abgabe der Resultate</b>	<b>5 WT</b>	
<b>39 Zeit (in Werktagen) zwischen:</b>			
<b>a</b>	<b>Screening Mammografie und Resultat ≤ 15 WT</b>	<b>95%</b>	<b>&gt; 95%</b>
<b>b</b>	<b>Screening Mammografie und Resultat ≤ 10 WT</b>	<b>90%</b>	<b>&gt; 90%</b>
<b>d</b>	<b>Resultat der Screening Mammografie und weiteren Abklärungen ≤ 5 WT</b>	<b>90%</b>	<b>&gt; 90%</b>
<b>e</b>	<b>Resultat der Screening Mammografie und weiteren Abklärungen ≤ 3 WT</b>	<b>70%</b>	<b>&gt; 70%</b>
<b>g</b>	<b>Weitere Abklärungen und Abgabe der Resultate ≤ 5 WT</b>	<b>90%</b>	<b>&gt; 90%</b>

## Glossar

<b>ALARA</b>	"so wenig wie möglich, so viel wie nötig" (as low as reasonably achievable)-Prinzip, das besagt, dass eine radiologische Untersuchung mit der kleinst möglichen Strahlenbelastung durchgeführt wird.
<b>Early recall</b>	Fälle, in welchen Frauen zu einer erneuten Mammografie vor Ablauf des normalen Screening Intervalls geraten wird
<b>Evaluation</b>	Die systematische Sammlung und Analyse von nicht routinemässig verfügbaren Informationen über verschiedene Aspekte eines gegebenen Studienobjekts (wie z.B. eines spezifischen Projekts, Programms, einer Intervention usw.), um seine kritische Beurteilung zu ermöglichen. Kurz: der Prozess zur Bestimmung des Wertes, Vorzugs, der Rechtfertigung und/oder der Bedeutsamkeit einer Sache <sup>13</sup> . Wird periodisch durchgeführt.
<b>Impakt</b>	Positive und negative, primäre und sekundäre langfristige Wirkungen (Folge- und Nebenwirkungen) eines Programms/Projekts, die direkt oder indirekt, beabsichtigt oder nicht beabsichtigt, erwünscht oder nicht erwünscht sein können. <i>Bsp.: verbesserte Gesundheitsindikatoren, tiefere Mortalität, etc.</i>
<b>Intervall Karzinom</b>	Bei einer Frau wird <i>nach</i> einem negativen Screening/Assessment Resultat innerhalb des 2-Jahres Screening Intervalls neu ein Karzinom diagnostiziert
<b>Inzidenz</b>	Maß der Neuerkrankungen während einer bestimmten Zeitdauer in Bezug auf die Gesamt Bevölkerung, welche unter einem Erkrankungsrisiko steht
<b>Monitoring</b>	Routinemässige Kontrolle der gemachten Fortschritte, gemessen an gegebenen Zielen, wie z.B. die jährlich durchgeführte Zählung der Teilnehmer eines Kurses. Monitoring wird normalerweise nicht dafür eingesetzt, die Ziele, die Relevanz oder den Sinn einer Massnahme zu überprüfen <sup>11</sup> . Soll fortlaufend erfolgen.
<b>Outcome</b>	Wirkung eines Vorhabens, oft auf der Ebene von verändertem Verhalten oder Auswirkungen auf Systeme gemessen
<b>Positive Predictive Value</b>	Die prädiktive Wertigkeit bezeichnet das Mass für die Richtigkeit eines positiven Tests
<b>Q-Label</b>	Qualitäts- Label der SGS und KLS für Brustzentren <sup>14</sup> , basierend auf EUSOMA Kriterien
<b>Sensitivität</b>	Misst, wie oft bei einer Person, die eine bestimmte Krankheit hat, der Test positiv ausfällt
<b>Spezifität</b>	Misst, wie oft bei einer Person, die eine bestimmte Krankheit <i>nicht</i> hat, der Test negativ ausfällt
<b>Weitere Abklärungen (Synonym: Assessment)</b>	Weiterführende Untersuchungen im Rahmen des Screenings bis zum Befund „gutartig“ oder „böartig“.
<b>Diagnose</b>	Weiterführende Untersuchungen eines im Rahmen des Screenings entdeckten böartigen Befundes

<sup>13</sup> BAG Leitfaden für die Planung von Projekt- und Programmevaluation, 1997

<sup>14</sup> [http://www.krebsliga.ch/de/fachpersonen/qualitaetslabel\\_fuer\\_brustzentren/](http://www.krebsliga.ch/de/fachpersonen/qualitaetslabel_fuer_brustzentren/)

---

## Abkürzungsverzeichnis

<b>ACR</b>	American College of Radiology
<b>AGQV</b>	Arbeitsgruppe Qualitätsverordnung
<b>ALARA</b>	As low as reasonably achievable
<b>BAG</b>	Bundesamt für Gesundheit
<b>CC</b>	cranio-caudal
<b>DCIS</b>	Duktales Carcinoma in situ
<b>EUL</b>	European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4 <sup>th</sup> Edition
<b>EUSOMA</b>	European Society for Mastology
<b>FP</b>	Fachperson
<b>IARC</b>	International Agency for Research on Cancer
<b>KLS</b>	Krebsliga Schweiz
<b>KLV</b>	Krankenpflege-Leistungsverordnung
<b>KPI</b>	Key Performance Indicator
<b>mGy</b>	Milli-Gray
<b>MLO</b>	medio-lateral-oblique
<b>MTRA</b>	Medizinisch Technische Radiologie
<b>NICER</b>	National Institute for Cancer Epidemiology and Registration
<b>PGMI</b>	Klassifizierung der klinischen Bildqualität (Perfekt, Gut, Mittelmässig, Inakzeptabel)
<b>PMMA</b>	Polymethylmethacrylate
<b>PPV</b>	Positive Predictive Value
<b>SGR/SSR</b>	Schweizerische Fachgesellschaft für Radiologie
<b>WT</b>	Werkzeuge

## Mitglieder der Arbeitsgruppe Qualitätsverordnung

Organisation	vertreten durch
Bundesamt für Gesundheit ( <i>Beobachter</i> )	Manfred Langenegger
Krebsliga Schweiz ( <i>Federführung</i> )	Ursula Zybach, Barbara Iseli-Sczepanski, Patrick Imhof
Unabhängige Konsulentin ( <i>Prozessbegleitung</i> )	Claudia Kessler
<i>Organisationen in alphabetischer Reihenfolge</i>	
Europa Donna Schweiz	Donatella Corbat
Expertengruppe Brustkrebsprävention der KLS	Bettina Borisch Katharina Buser
FMH	Christiane Roth
(kantonale) Früherkennungs-Programme	Manuela Reich Jutta Pfeiffer Chris de Wolf
Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)	Franziska Maurer- Marti
Schweizerische Gesellschaft für Radiologie (SGR/SSR)	Thomas Bühm Gérard de Geer
Schweizerische Gesellschaft für Senologie (SGS)	Elisabeth Garzoli
Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut	Elisabeth Zemp
Schweizerische Vereinigung der Fachleute für med. techn. Radiologie (SVMTRA)	Nicole Richli Meystre
Schweizerische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (SGUM), Sektion Mammasonographie	Rosanna Zanetti
Verband swiss cancer screening	Doris Summermatter

## Begründungen für Schweiz- spezifische Abweichungen im Vergleich zu den EUL, 4. Auflage

Kapitel CH Standards	Kapitel in EUL	Thema Abweichung	Begründung
generell	--	Systemgrenzen der Standards: Screening und weitere Abklärungen	Angepasst an die Rollenteilung im Schweizerischen System: für die Qualitätssicherung der Diagnose und Therapie sind in der Schweiz nicht die Programme, sondern die entsprechenden Fachgesellschaften zuständig
1	--	Übergangsfristen	Vorschlag der AGQV für Übergangsfrist 2 Jahre. Kompromiss zwischen praktischer Machbarkeit und möglichst rascher Umsetzung der Qualitätsstandards
1	--	Koordination und Zusammenarbeit	Analog den Zielsetzungen in der Nationalen Strategie gegen Krebs, Projekt 2.2., werden Bereiche für die Zusammenarbeit und Kooperation definiert
	1	Tabellen in EUL Kapitel Epidemiologie werden weggelassen	Inhalte werden in anderen Kapiteln der Schweizerischen Standards abgebildet
1	1	Organisatorische Aspekte der Programme, inkl. Einladung, Teilnahme- und Ausschlusskriterien, Screening Informations-System, Abstimmung mit Krebsregistern, Archivierung, etc.	Schweiz-spezifische Lösungen
1	1	Gesetzliche Grundlagen	Spezifische Gesetzgebung der Schweiz
2	2	Digitale Technik	In der Schweiz Standard in Mammografie Screening Programmen
2	2	Qualitätsprüfungen an Mammografie- Einrichtungen	BAG Weisung R-08-02md (basiert auf EUL) definiert Vorgaben für die Schweiz

2	2	Unabhängige Qualitätskontrollen	Erhöht die Qualität, analog EUL
3	3	Mindestaktivität FP für MTRA	Die in den EUL geforderten zahlenmässigen Vorgaben bezüglich der Mindestaktivitäten pro FP MTRA und Jahr können für Schweizer Programme problematisch sein. In der Schweiz werden FP für MTRA nicht nur im organisierten Mammografie-Screening-Programm eingesetzt. Viele arbeiten in Teilzeitpensen. Der Standard wird an die gegebene Situation angepasst, berücksichtigt aber auch die Qualitätsanliegen.
3	3	Beurteilung der Bildqualität nach PGMI	Schweiz-spezifisches Instrument, basiert auf EUL
4	4	Prozess und Mindestanforderungen an Erst- und Zweitleser	Anpassung an die Realitäten der existierenden Programme, welche zum Teil mit einer Vielzahl von Radiologen arbeiten. Ziel ist es, eine Übergangsfrist zu geben, bis alle Programme dieselben Anforderungen erfüllen können (keine Unterscheidung zwischen Erst- und Zweitlesern, beide Lesungen erfolgen durch einen Leser, der die Anzahl Lesungen erreicht, für welche Evidenz bezgl. Korrelation Anzahl Lesungen und Qualität der Lesung besteht (je nach Studie 2000-3000/Jahr)). Dabei werden nicht nur Vorgaben zur Quantität, sondern auch zur Qualität der Befundung (Sensitivität und Spezifität) gemacht.
4	4	Unterstützungs- und Sanktionsmöglichkeiten	Auch Radiologen mit kleineren Fallzahlen haben so die Möglichkeit, die geforderten Fallzahlen zu erreichen. Die Programme arbeiten nur mit Radiologen, welche die Qualitätsanforderungen erfüllen.
4	4	Wöchentliche Konsensuskonferenz	Basierend auf EUL Vorgabe wird die Organisationsform für die Schweiz definiert. Konsensuskonferenz bietet Möglichkeit zur Qualitätsverbesserung und „on the Job Training“. Hilft den Radiologen v.a. zu Beginn eines Programms, in dieser neuen Leseart an Sicherheit zu gewinnen.
5	5	Bereich Diagnose wird nicht übernommen	Liegt ausserhalb Systemgrenzen, <i>siehe oben unter generell</i>
5	5	Zuständigkeit für weitere Abklärungen und Rollenteilung für die Qualität, respektive das Monitoring der weiteren	Schweiz-spezifische Systemgrenzen der Qualitätsstandards und spezifische Zuständigkeiten. In der Schweiz werden viele weiteren Abklärungen nicht durch die Programme, sondern durch die niedergelassenen Ärzte und in Brustzentren



		Abklärungen	durchgeführt.
--	5	Die Themen „Audit“, one stop clinic“ und „Anforderungen an Brustzentren“ werden nicht übernommen	Entspricht nicht dem gängigen System in der Schweiz, respektive ausserhalb der Systemgrenzen. Das <i>Q-Label</i> und andere Qualitätslabel regeln die Qualitätsstandards für Brustzentren.
	6	Kapitel Qualitätsanforderungen Pathologie wird nicht übernommen	Liegt ausserhalb Systemgrenzen, <i>siehe oben unter generell</i>
	7	Kapitel Qualitätsanforderungen Chirurgie wird nicht übernommen	Liegt ausserhalb Systemgrenzen, <i>siehe oben unter generell</i>
6	8	Koordination und standardisierte Berichterstattung, Monitoring und Evaluation	Basierend auf den EUL werden für die Schweiz einheitliche Vorgaben erarbeitet, die alle Programme anwenden
6	1	Liste der Key Performance Indikatoren wurde angepasst: folgende Indikatoren werden nicht übernommen: 1,2,4, 28, 35, 36, 37, 38 b+d+f, 39 c+f+h+i. KPI 34 wird abgeändert.	KPI, welche sich auf die analoge Technik beziehen, werden nicht übernommen, da sich in der Schweiz die digitale Technik durchgesetzt hat. KPI, welche sich auf die Diagnose, symptomatische Therapie oder Behandlung beziehen, werden nicht übernommen, da sie ausserhalb der Systemgrenzen liegen. KPI 34: in der Schweiz werden hauptsächlich Stanz-Biopsien durchgeführt.
--	9	Kapitel Qualitätsanforderungen Brustzentren wird nicht übernommen	Liegt ausserhalb Systemgrenzen, <i>siehe oben unter generell</i> . Q-Label und andere Qualitäts-Label regeln Qualitätsanforderungen an Brustzentren in der Schweiz
7	10	Gesetzliche Grundlagen	Spezifische Gesetzgebung der Schweiz
7	10	Konzept für die Weiter- und Fortbildung, Nachweis	Landesspezifische Zuständigkeiten
7	3	Nationaler Rahmenlehrplan für FP für MTRA und Teilnahmepflicht	Basierend auf EUL wurde von SVMTRA und dem Verband swiss cancer screening ein nationaler Rahmenlehrplan erarbeitet
7	4	Vorgaben zur Fort-, Weiterbildung	Landesspezifische Organisation

		und Prüfung von Radiologen, die in Programmen arbeiten	
--	11	Kapitel Zertifizierung wird nicht übernommen	Zertifizierung ist in der Schweiz generell noch kaum geregelt. Dies kann nicht Fall-spezifisch (organisiertes Mammografie Screening) geregelt werden, sondern braucht eine übergeordnete Lösung
8	12	Kommunikationskonzept und Produkte	Es braucht ein schweizweit harmonisiertes Kommunikationskonzept und Stakeholderbeteiligung bei der Qualitätskontrolle der wichtigsten Kommunikationsmaterialien
--	Anhänge	Werden nicht übernommen	EUL- spezifisch