

**Reglement
für die Vergabe des Zertifikats
„Swiss Cancer Network“**

Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie

1. Allgemeines

1.1. Grundlagen

Grundlagen dieses Reglements sind:

- Konzept für das Zertifikat „Swiss Cancer Network“ vom 02.11.2013.
- Qualitätskonzept SGMO SRO OPS vom 29.12.2012
- Statuten der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie vom 7.11.2007
- Anforderungskatalog der SMGO für das Erteilen des Zertifikats „Swiss Cancer Network“ (Qualitätskriterien für das „Zertifikat Swiss Cancer Network“), Version 7.0, vom 12.12.2013)
- Norm ISO/EN 17021:2011. Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren
- Norm ISO 19011, Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen

1.2. Qualitätskriterien

Grundlage der Zertifizierung sind die Qualitätskriterien gemäss Anhang I. Die **Version 7.0** vom 12.12.2013 der Qualitätskriterien ist am 15.01.2014 von der Urabstimmung der SGMO verabschiedet worden. Die Qualitätskriterien werden periodisch evaluiert. Revidierte Fassungen werden von der Urabstimmung der SGMO, auf Antrag des Vorstands der SGMO, verabschiedet.

1.3. Geltungsbereich des Zertifikats

Dieses Reglement gilt für die Vergabe des Zertifikats „Swiss Cancer Network“. Das Zertifikat wird an Einrichtungen vergeben, die Krebspatienten behandeln und diagnostische und therapeutische Entscheide im Tumorboard erarbeiten.

Voraussetzung ist die Mitgliedschaft der die Einrichtung leitenden Ärzte und Ärztinnen in der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO).

2. Organisation

2.1. Die ordentlichen Mitglieder der Gesellschaft SGMO können das Zertifikat „Swiss Cancer Network“ für die Einrichtungen (Arztpraxen, Ambulatorien, Kliniken) die sie betreiben oder leiten erlangen.
Die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie setzt die unter 2.2 genannten Teile des Regelwerkes für die Zertifizierung in Kraft.

2.2. Vorstand der Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie
Der Vorstand stellt den Zertifizierungsprozess sicher. Die SGMO erteilt das Zertifikat.

2.3. Geschäftsstelle

Die SGMO erteilt bei Bedarf einer geeigneten Organisation den Auftrag als Geschäftsstelle die Zertifizierung zu koordinieren. Die Geschäftsstelle ist für die allgemeine Organisation der Zertifizierungen und das Rechnungswesen zuständig. Näheres ist in einem Vertrag zwischen der SGMO und der Geschäftsstelle geregelt.

2.4. Auditstelle

Die SGMO erteilt einer geeigneten anerkannten Auditstelle den Auftrag für die Beratung beim Aufbau des Zertifizierungsverfahrens und die Durchführung der Audits. Näheres ist in einem Vertrag zwischen der SGMO und der Auditstelle geregelt.

2.5. Audit-Team

Das Audit-Team führt bei den nach Zufall ausgewählten Einrichtungen das Audit vor Ort durch und erstellt einen Bericht mit Antrag an den Vorstand der SGMO. Das Team besteht aus einem/r leitenden Auditor/Auditorin der Auditstelle und in der Regel zwei Fachexperten/-expertinnen. Die Ernennung geeigneter Experten erfolgt durch den Vorstand der SCN. Vgl. dazu Artikel 7.1.- 7.4.

2.6. Publikation des Zertifizierungsverfahrens

Das Zertifizierungsverfahren wird auf der Webseite der SGMO veröffentlicht. Die Publikation in weiteren geeigneten Organen ist möglich.

3. Jährliche Selbstbewertung

3.1. Einreichung der Selbstbewertung

Wie unter 2.1. beschrieben können die ordentlichen Mitglieder der Gesellschaft für Medizinische Onkologie die Einrichtungen, die sie betreiben (Arztpraxen, Kliniken, Ambulatorien) das Zertifikat „Swiss Cancer Network“ erlangen.

Die Einrichtung sendet jährlich das Dokument „Qualitätskriterien“ inklusive die im Dokument „Qualitätskriterien“ unter Anhang III aufgeführten Dokumente an die Geschäftsstelle und gibt im Dokument „Qualitätskriterien“ an, welche Kriterien erfüllt sind und welche Kriterien bis zu einer definierten Frist erfüllt werden, spätestens aber bis zum Antrag auf Erneuerung des Zertifikats.

3.2. Erneuerung der jährlichen Selbstdeklaration

Spätestens bei der ersten Erneuerung der jährlichen Selbstdeklaration müssen folgende Qualitätskriterien (siehe Anhang 1) erfüllt sein: A1; B2; B4; B5; B10; E1

Das Kriterium B10 (Inhalt des Tumorboardberichts) ist nur dann erfüllt, wenn der eingereichte anonymisierte Bericht eines Tumorboards die im Kriterium B10 aufgeführten Punkte enthält.

4. Überprüfung der Selbstbewertung mit einem Audit vor Ort

- 4.1. Jährlich wird bei 10% der zertifizierten Einrichtungen ein Audit vor Ort durchgeführt. Die Auswahl der zu auditierenden Einrichtungen erfolgt nach Zufall. Der Vorstand der SGMO ist für die korrekte Durchführung des Auswahlverfahrens verantwortlich. Einrichtungen, die schon ein Audit bestanden haben, sind von der Auswahl ausgeschlossen, bis mindestens 3 Jahre vergangen sind seit dem letzten Audit.
- 4.2. Vertrag
Die Geschäftsstelle schliesst mit der zu auditierenden Einrichtung einen Vertrag ab, der Näheres zu Terminen, Finanzierung und Anderem regelt. Die Geschäftsstelle nimmt bezüglich Audittermin Rücksprache mit der Auditstelle.
- 4.3. Vor dem Audit einzureichende Dokumente
Anhang II enthält die Liste die Dokumente, die spätestens 30 Tage vor dem Audit dem Audit-Team zur Verfügung stehen. Das Audit-Team kann fehlende Unterlagen nachfordern. Hierzu ist eine Frist anzusetzen. Das Audit-Team kann beim SGMO Vorstand beantragen, das Audit abzusagen bzw. zu verschieben, falls die notwendigen Unterlagen nicht vollständig oder fristgerecht eingereicht worden sind.
- 4.4. Eigentum der Unterlagen
Die unter 4.2. beschriebenen Unterlagen bleiben Eigentum der Einrichtung und dürfen nur für das Zertifizierungsverfahren benützt werden.
- 4.5. Geheimhaltung
Die an der Zertifizierung beteiligten Organe und Personen sind zur strikten Geheimhaltung verpflichtet.
- 4.6. Dauer des Audits
Das Audit dauert in der Regel einen Tag.
- 4.7. Experten / Peers
Die Geschäftsstelle führt eine Liste mit den ernannten und geschulten Expertinnen/Experten. Die Zuteilung der Experten für ein Audit wird von der Geschäftsstelle nach Rücksprache mit dem Vorstand SCN oder einem vom Vorstand bezeichneten Mitglied vorgenommen. Die Geschäftsstelle führt eine Personalliste der Expertinnen und Experten mit Einsatzdaten.
- 4.8. Audit Team
Die Geschäftsstelle beauftragt die Auditstelle mit der Durchführung des Audits. Das Audit wird in der Regel von zwei Experten bzw. Expertinnen, die die Behandlung von Krebspatienten und die Mitarbeit in einem Tumorboards aus eigener beruflicher Erfahrung kennen, sowie durch einen Vertreter der Auditstelle (Leitender Auditor) durchgeführt. Das Audit-Team kann in besonderen Fällen durch weitere Fachpersonen verstärkt werden. Die Geschäftsstelle unterbreitet der Einrichtung spätestens 60 Tage vor dem Auditdatum einen Vorschlag zur personellen Zusammensetzung des Audit-Teams. Der zu auditierenden Einrichtung steht pro Audit einmalig das Recht zu, bis spätestens 40 Tage vor dem Audit-Termin einzelne oder alle vorgeschlagenen Mitglieder des Audit-Teams ohne Angabe von Gründen abzulehnen.
- 4.9. Ablauf des Audits
Am Audit hat die zu zertifizierende Einrichtung zwingend alle im Anhang II aufgeführten Dokumente zur Einsicht bereitzustellen. Die Leitung der auditierten Einrichtung ist am Eröffnungsgespräch zu Beginn des Audits und zum Schlussgespräch am Ende des Audits vertreten. Anlässlich des Schlussgesprächs gibt ein Sprecher des Audit-Teams der Leitung der auditierten Einrichtung die hauptsächlichen Ergebnisse des Audits und die Anträge des Audit-Teams mündlich bekannt.
- 4.10. Bewertung und Erfüllungsgrad

Die Bewertung der einzelnen Qualitätskriterien erfolgt mit „erfüllt“ oder „nicht erfüllt“. Für das Zertifikat müssen 80% der Kriterien erfüllt sein. Der Erfüllungsgrad bemisst sich nach den vorgelegten Dokumenten inkl. den Patientenakten gemäss Anhang II.

4.11. Schriftlicher Bericht

Das Audit-Team übermittelt der auditierten Einrichtung den Entwurf des Berichts innert 8 Wochen nach dem Audit zur Stellungnahme.

Die auditierte Einrichtung kann innert der 4 darauf folgenden Wochen die Korrektur von Fehlern und Missverständnissen im Audit-Bericht verlangen.

Im Anschluss wird der Einrichtung das Zertifikat (vgl. Anhang V) zugestellt.

4.12. Eigentum des Audit-Berichtes

Der Audit-Bericht wird Eigentum der Einrichtung. Die Einrichtung bestimmt, ob der Bericht veröffentlicht bzw. an Dritte weitergegeben wird. Die Einrichtung kann den Bericht veröffentlichen, allerdings muss der Bericht als Ganzes veröffentlicht werden. Eine Veröffentlichung von einzelnen Abschnitten ist nicht erlaubt.

4.13. Evaluation des Auditverfahrens

Das Auditverfahren wird evaluiert. Die Auditstelle führt die Evaluation durch und erstattet dem Vorstand der SGMO jährlich Bericht. Die Auditstelle macht darin Vorschläge, falls sich aus der Evaluation ein Bedarf für die Revision der Qualitätskriterien oder Anpassungen in der Organisation der Zertifizierung ergeben sollten.

5. Gebühren

- 5.1. Bei der jährlichen Einreichung der Selbstbewertung ist eine Gebühr fällig.
- 5.2. Die Höhe der Gebühr richtet sich nach den voraussichtlichen Kosten der Audits und der Aufwendungen für die Verwaltung der Zertifizierung. Die jährliche Gebühr ist für alle antragsstellenden Institutionen gleich hoch und beinhaltet die anfallenden Kosten für die Audits.
- 5.3. Die Finanzierung der Zertifizierung erfolgt solidarisch durch alle Inhaber des Zertifikats.
- 5.4. Die Vergabe des Zertifikats erfolgt erst nach Eingang der jährlichen Gebühr.
- 5.5. Die Höhe der jährlichen Gebühr muss kostendeckend sein und wird durch die Mitgliederversammlung der SGMO festgelegt.

6. Zertifizierung

6.1. Zertifizierung auf der Basis der Selbstbewertung

Die Einrichtungen reichen jährlich eine Selbstbewertung der Qualitätskriterien ein. Der Vorstand der SGMO ist verantwortlich für die Prüfung der Selbstbewertung. Der Vorstand vergibt das Zertifikat auf der Basis der Selbstbewertung und verlängert die Dauer des Zertifikats erneut um ein Jahr, wenn die unter Anhang III aufgeführten Dokumente zeitgerecht eingereicht und die Jahresgebühr überwiesen wurde. (Re-Zertifizierung). Das Zertifikat wird vergeben, wenn 80% aller Qualitätskriterien erfüllt sind und die Kriterien gemäss Reglement 3.2. erfüllt sind.

Der Vorstand teilt der Geschäftsstelle laufend mit, welche Einrichtungen zertifiziert und entsprechend zu informieren sind.

6.2. Überprüfung der Selbstbewertung durch das Audit vor Ort

Wie unter 4.10. beschrieben, müssen für die Erteilung des Zertifikates 80% der Qualitätskriterien erfüllt sein. Stellt das Audit-Team fest, dass einzelne Qualitätskriterien ungenügend erfüllt sind (Nichtkonformität), wird die Leitung der Einrichtung mündlich darüber informiert. Die ungenügend erfüllten Qualitätskriterien werden schriftlich im Audit-Bericht festgehalten.

Bei Nichtkonformität einzelner Qualitätskriterien formuliert das Audit-Team eine oder mehrere Auflagen, die für das Zertifikat erfüllt sein müssen. Das Audit-Team gibt für die Auflagen eine Frist vor.

Der Vorstand der SGMO entscheidet auf Grund des Antrages im Bericht des Audit-Teams über die Weiterführung der Zertifizierung.

Das Zertifikat wird aufrechterhalten, wenn 80% der Qualitätskriterien erfüllt sind und eventuelle Auflagen zur Erfüllung obligatorischer Qualitätskriterien innerhalb der gesetzten Fristen erfüllbar sind. Die Erfüllung der Auflagen innerhalb der gesetzten Fristen wird vom Vorstand der SGMO überprüft. Bei Nichteinhalten einer Frist wird das Zertifikat entzogen.

Die Überprüfung der Erfüllung der Auflagen ist Sache des Vorstandes der SGMO.

6.3. Gültigkeit des Zertifikates

Das Zertifikat ist 1 Jahr gültig. Ein auf 1 Jahr befristetes Zertifikat wird der Einrichtung von der Geschäftsstelle jährlich zugestellt, sobald vorgängig die geschuldete Gebühr einbezahlt wurde.

Einmal jährlich sendet die Einrichtung 30 Tage vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats die Selbstbewertung der Qualitätskriterien an die Geschäftsstelle. Ist die Selbstbewertung bis 30 Tage nach Ablauf der Gültigkeit nicht eingereicht oder die Jahresgebühr nicht bezahlt, wird kein neues Zertifikat ausgestellt das Zertifikat entzogen.

7. Experten/Peers

7.1. Auswahl der Experten

Der Vorstand SCN ist für die Auswahl der Experten zuständig. Die Experten müssen über mindestens 5 Jahre Träger des Facharztstitel FMH Medizinische Onkologie oder eines gleichwertigen Facharztstitels sein und im Minimum 5 Jahre Erfahrung mit selbständiger Entscheidungskompetenz (mindestens Stufe Oberarzt oder selbständige Praxistätigkeit) ausweisen.

7.2. Die Geschäftsstelle führt Buch über Einsätze und Schulung der Experten.

7.3. Verpflichtungen der Experten

Die Experten verpflichten bei der Teilnahme an einem Audit vertraglich zur Unparteilichkeit und Wahrung der Schweigepflicht.

7.4. Schulung der Experten

Der Vorstand SCN ordnet die Durchführung einer jährlichen Schulung der Experten an. Die Schulungen sind für die Experten obligatorisch. Die Schulung kann als Fortbildungscredit durch die Fachgesellschaft SGMO angerechnet werden.

7.5. Evaluation der Experten

Die Zertifizierungskommission regelt die Evaluation bezüglich deren Eignung:

7.6. Honorierung der Experten/Peers

Das Honorar als Experte im Audit-Team wird jährlich vom Vorstand der SGMO festgelegt. Die Teilnahme als Experte/Peer kann pro Audit mit 10 Stunden Fortbildungsäquivalent, Maximal 25/ Jahr an die eigene Fortbildung angerechnet werden.

8. Rechtsmittel

8.1. Rekurs

Gegen den Entscheid des Vorstandes der SGMO über die Vergabe des Zertifikates kann die betroffene Einrichtung bei der unabhängigen Rekurs-Instanz innert 30 Tage nach Mitteilung Einsprache erheben. Einsprachen sind bei der Geschäftsstelle einzugeben.

8.2. Änderung des Reglements

Änderungen dieses Reglements müssen von der Mitgliederversammlung der SGMO genehmigt werden.

8.3. Sprache

Bei Unklarheit gilt die deutschsprachige Version dieses Reglements.

8.4. Schlussbestimmungen

Dieses Reglement tritt mit der Genehmigung durch die Urabstimmung der SGMO in Kraft.

Genehmigt Zürich, den 4. September 2014

Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie

Der Präsident

Co-Visum zweites Vorstandsmitglied

9. Liste der Anhänge

- I Qualitätskriterien
- II Liste der Dokumente, die vor bzw. während dem Audit dem Audit-Team zur Verfügung stehen
- III Liste der Dokument, die bei der Selbstdeklaration einzureichen sind
- IV Zertifikat (Muster)

I Qualitätskriterien: Siehe separates Dokument

II Liste der Dokumente, die vor bzw. während dem Audit dem Audit-Team zur Verfügung stehen

Dokumente, Unterlagen, die 30 Tage vor dem Audit zur Verfügung stehen	Nachweis für Qualitätskriterium	Dokumente, Unterlagen, die am Audittag zur Verfügung stehen	Nachweis für Qualitätskriterium
Organigramm Praxis/Spital	A3	Begehung: Liste besprochener Patienten am Tumorboard der vergangenen 4 Wochen	B
Organigramm Tumorboard	B B6, B7	Begehung: Tumorboardberichte aller besprochenen Patienten der vergangenen 4 Wochen	B10
Jährlicher Qualitätsbericht (nicht bei Erstzertifizierung)	B 12	Begehung: Krankengeschichten aller am TB besprochenen Patienten der vergangenen 4 Wochen gemäss dem im TB-Bericht bezeichneten Prozessverantwortlichen	B11
Liste der verantwortlichen Fachärzte gemäss Zusammenstellung des Tumorboards mit Nachweis ihres FMH-Titels oder Aequivalent	B2, B4		
Nachweis der externen Fortbildung der Pflegefachpersonen	A2		
Termine Tumorboard im laufenden Jahr	B7		
Einen anonymisierten Tumorboardbericht	B10		
Betreuungsnetz - Organigramm	D		
Schriftliches Versprechen, die Behandlungsdaten zur Verfügung zu stellen	E1		

III Liste der Dokumente, die bei der Selbstdeklaration einzureichen sind.

Dokumente, die 30 Tage vor dem Audit zur Verfügung stehen	Nachweis für Qualitätskriterium
Organigramm Praxis/Spital	A3
Organigramm Tumorboard	B B6, B7
Jährlicher Qualitätsbericht (nicht bei Erstzertifizierung)	B 12
Liste der verantwortlichen Fachärzte gemäss Zusammenstellung des Tumorboards mit Nachweis ihres FMH-Titels oder Aequivalent	B2, B4
Nachweis der externen Fortbildung der Pflegefachpersonen	A2
Termine Tumorboard im laufenden Jahr	B7
Einen anonymisierten Tumorboardbericht	B10
Betreuungsnetz - Organigramm	D
Schriftliches Versprechen, die Behandlungsdaten zur Verfügung zu stellen	E1