

Reglement für die Vergabe des Zertifikats „Swiss Cancer Network“

Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie

1. Allgemeines

1.1. Grundlagen

Grundlagen dieses Reglements sind:

- Statuten der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie vom November 2021
- Anforderungskatalog der SMGO für das Erteilen des Zertifikats „Swiss Cancer Network“ (Qualitätskriterien für das „Zertifikat Swiss Cancer Network“, Version 8.0, vom 03.06.2022)
- 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 8.0** vom 03.06.2022 der Qualitätskriterien ist am 23.03.2022 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 Krebspatient*innen 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. Vorstände der Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie und der Onkologiepflege Schweiz (OPS)

Der Vorstand der SGMO stellt den Zertifizierungsprozess sicher. Die SGMO und die OPS erteilen das Zertifikat gemeinsam. Für die Administration ist die Geschäftsstelle der SGMO verantwortlich.

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 leitenden Auditor oder einer leitenden Auditorin der Auditstelle und in der Regel zwei ärztliche Fachexpert*innen und einer Pflegefachexpert*in. Die Ernennung geeigneter Expert*innen erfolgt durch die Vorstände der SGMO und der OPS. 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 I) erfüllt sein: A1; B1; B2; B4; B5; B6; C12

Das Kriterium B6 (Inhalt des Tumorboardberichts) ist nur dann erfüllt, wenn der eingereichte anonymisierte Bericht eines Tumorboards die im Kriterium B6 aufgeführten Punkte enthält.

4. Überprüfung der Selbstbewertung mit einem Audit vor Ort

- 4.1. Jährlich wird bei mindestens 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 halben Tag.

4.7. Expert*innen / Peers

Die Geschäftsstelle der SGMO und der OPS führen eine Liste mit den ernannten und geschulten Expert*innen. Die Zuteilung der Expert*innen für ein Audit wird von der Geschäftsstelle SGMO nach Rücksprache mit der Geschäftsstelle der OPS und einem vom Vorstand der SGMO bezeichneten Mitglied vorgenommen.

Die Geschäftsstellen der SGMO und der OPS führen eine Personalliste der Expert*innen mit Einsatzdaten.

4.8. Audit Team

Die Geschäftsstelle beauftragt die Auditstelle mit der Durchführung des Audits. Das Audit wird in der Regel von zwei ärztlichen Expert*innen und einer Pflegefachexpert*in, die die Behandlung von Krebspatient*innen aus eigener beruflicher Erfahrung kennen, sowie durch eine*n Vertreter*in der Auditstelle (Leitende*r Auditor*in) 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*e Sprecher*in 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 darauffolgenden Wochen die Korrektur von Fehlern und Missverständnissen im Audit-Bericht verlangen. Im Anschluss wird der Einrichtung das Zertifikat (vgl. Anhang IV) 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*innen 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 den Vorstand der SGMO festgelegt.

5.6. Die OPS beteiligt sich mit jährlich CHF 1'000.00 an den allgemeinen Kosten des Zertifizierungsprogramms.

6. Zertifizierung

6.1. Zertifizierung auf 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 und der OPS entscheiden 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 Vorstands 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 und das Zertifikat entzogen.

7. Expert*innen/Peers

7.1. Auswahl der Expert*innen

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

Der Vorstand der OPS ist für die Auswahl der Pflegefachexpert*innen zuständig.

7.2. Die Geschäftsstelle führt Buch über Einsätze und Schulung der Expert*innen.

7.3. Verpflichtungen der Expert*innen

Die Expert*innen verpflichten bei der Teilnahme an einem Audit vertraglich zur Unparteilichkeit und Wahrung der Schweigepflicht.

7.4. Schulung der Expert*innen

Der Vorstand SGMO ordnet die Durchführung der Schulung der Expert*innen an. Die Schulungen sind für die Expert*innen obligatorisch. Die Schulung kann als Fortbildungscredit durch die Fachgesellschaft SGMO angerechnet werden.

7.5. Evaluation der Expert*innen

Die Zertifizierungskommission regelt die Evaluation bezüglich deren Eignung.

7.6. Honorierung der Expert*innen/Peers

Das Honorar als Expert*in im Audit-Team wird vom Vorstand der SGMO und OPS gemeinsam festgelegt. Das Honorar wird aus den jährlichen Mitgliederbeiträgen finanziert. Die Teilnahme als ärztliche Expert*in/Peer kann pro Audit mit 10 Stunden Fortbildungsäquivalent, maximal 25/Jahr an die eigene Fortbildung angerechnet werden.

8. Rekurs

Gegen den Entscheid des Vorstandes der SGMO und OPS über die Vergabe (bzw. den Entzug) des Zertifikates kann die betroffene Einrichtung bei der unabhängigen Rekursinstanz innert 30 Tage nach Empfang des Entscheids Rekurs einlegen. Es gelten die „Verfahrensregeln der SGMO und OPS zum Rekurs betreffend den Entscheid über die Vergabe (bzw. den Entzug) des Zertifikats «Swiss Cancer Network»“.

9. Rechtsmittel

9.1. Änderung des Reglements

Änderungen dieses Reglements müssen vom Vorstand der SGMO genehmigt werden. Die teilnehmenden Institutionen werden vom Vorstand der SGMO schriftlich über die Änderung informiert. Auf Antrag von mindestens 10% der teilnehmenden Institutionen muss eine vom

Vorstand genehmigte Änderung der nächstfolgenden Mitgliederversammlung zur Abstimmung vorgelegt werden. Der Antrag, mit schriftlich dokumentierter Unterstützung von mindestens 10 % der Institutionen, muss spätestens 30 Tage nach Mitteilung der Änderung dem Vorstand zugestellt sein und hat eine aufschiebende Wirkung auf die vorgängig vom Vorstand genehmigte Änderung des Reglements.

9.2. Sprache

Bei Unklarheit gilt die deutschsprachige Version dieses Reglements.

9.3. Schlussbestimmungen

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

Das vorliegende Reglement Zertifikat Swiss Cancer Network (SCN) ist in Abänderung des Reglements SCN vom 4. September 2014, revidiert am 16. November 2022, durch die Mitgliederversammlung der SGMO angenommen worden.

Zürich, November 2022

Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie

Der Präsident
Prof. Dr. Markus Borner

Co-Visum zweites Vorstandsmitglied
Prof. Dr. Arnaud Roth

10. Liste der Anhänge

- I Qualitätskriterien
- II Liste der Dokumente, die vor bzw. während dem Audit dem Audit-Team zur Verfügung stehen
- III Liste der Dokumente, 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	A1, A3	Begehung: Liste besprochener Patient*innen am Tumorboard der vergangenen 4 Wochen	B
Nachweis der Fortbildung der Pflegefachpersonen	A5		
Organigramm Tumorboard	B B6, B7	Begehung: Tumorboardberichte aller besprochenen Patient*innen der vergangenen 4 Wochen	B10
Jährlicher Qualitätsbericht (nicht bei Erstzertifizierung)	E 7	Begehung: Krankengeschichten aller am TB besprochenen Patient*innen der vergangenen 4 Wochen gemäss dem im TB-Bericht bezeichneten Prozessverantwortlichen	B11
Liste der verantwortlichen Fachärzt*innen gemäss Zusammenstellung des Tumorboards mit Nachweis ihres FA Titels oder Aequivalent. Nachweis des FA Titels mittels Verweis auf www.medregom.admin.ch ist ausreichend	A1, B1, B2		
Termine Tumorboard im laufenden Jahr	B3		
Einen anonymisierten Tumorboardbericht	B7		
Betreuungsnetz - Organigramm	D		

III Liste der Dokumente, die bei der Selbstdeklaration einzureichen sind

	Nachweis für Qualitätskriterium
Organigramm Praxis/Spital	A
Organigramm Tumorboard	B B2, B3
Jährlicher Qualitätsbericht (nicht bei Erstzertifizierung)	E7
Liste der verantwortlichen Fachärzt*innen gemäss Zusammenstellung des Tumorboards mit Nachweis ihres FA-Titels oder Aequivalent. Für den Nachweis des FA-Titel ist die Listung in www.medregom.admin.ch ausreichend.	B2
Nachweis der ausreichenden Fortbildung der Pflegefachpersonen	A5
Termine Tumorboard im laufenden Jahr	B3
Einen anonymisierten Tumorboardbericht	B6
Betreuungsnetz - Organigramm	D

IV Zertifikat (Muster)



The certificate template features a background of a repeating circular pattern. At the top, there are three logos: on the left, the SSMO, SSOM, and SGMO logos stacked vertically; in the center, the logo for Onkologiepflege Schweiz (OPS) with the text 'Onkologiepflege Schweiz', 'Soins en Oncologie Suisse', and 'Cura Oncologica Svizzera'; on the right, the Swiss Cancer Network logo with the text 'SWISS CANCER NETWORK'.

Zertifikat

**Die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO)
und die Onkologiepflege Schweiz (OPS) erteilen der Institution**

Name Institution
PLZ Ort

gestützt auf die Selbstdeklaration vom 1.1.2024
das Zertifikat

„Swiss Cancer Network“

Zertifizierter Bereich
Anforderungen an Fachpersonal
Tumorboard
Behandlung, Pflege und Betreuung gemäss Richtlinien
Zusammenarbeit im Netzwerk
Qualitätsmanagement

8032 Zürich, 1.1.2024
Dieses Zertifikat hat Gültigkeit bis und mit 1.1.2025
Zertifikatsnummer: 2024-001



Dr. med. Walter Mingrone
Vorstandsmitglied SGMO
Leiter Ressort Zertifikat
Swiss Cancer Network



Prof. Manuela Eicher
Präsidentin OPS