



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

Stand 30.10.2014

Die deutsche Fassung dieses Dokuments gilt als Originaltext. Im Falle von Abweichungen zwischen dem deutschen und dem französischen Text gilt die deutsche Fassung.

Erstellung / Aktualisierung	Freigabe / Datum	Dokumentinformation
Urs Brütsch Ursula Zybach Patrick Imhof Karin Huwiler Barbara Iseli Sczepanski Dr. med. Claudia Kessler	30.10. 2014	
© Krebsliga Schweiz 2014		

Inhalt

Präambel	4
1. Organisation der Mammografie-Screening-Programme	5
2. Qualitätsprüfung der physikalisch-technischen Aspekte	8
3. Qualitätsstandards medizinisch technische Radiologe	9
4. Qualitätsstandards Radiologie	10
5. Weitere Abklärungen („Assessment“)	13
6. Datenerhebung, Monitoring und Evaluation	14
7. Fort- und Weiterbildung	15
8. Kommunikation im Mammografie-Screening	16
Anhänge	18
Für die Schweiz übernommene Key Performance Indikatoren.....	18
Glossar	21
Abkürzungsverzeichnis.....	23
Mitglieder der Arbeitsgruppe Qualitätsverordnung	24
Begründungen für die Schweiz-spezifischen Abweichungen im Vergleich zu den EUL, 4. Auflage	25

Geschlechterneutrale Formulierung:

Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Differenzierung, z.B. Benutzer/innen verzichtet. Entsprechende 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 kursiv gedruckt.

Präambel

Bund und Kantone in der Schweiz fördern die Brustkrebs-Früherkennung im Rahmen organisierter Screening-Programme. Nationale Qualitätsstandards sollen dazu beitragen, die Qualität der Screening-Programme in der Schweiz zu optimieren, regionale Disparitäten zu reduzieren und die Koordination unter den kantonalen/regionalen Programmen zu fördern. Nur durch Sicherstellung hoher Qualitätsstandards können der Nutzen der Programme maximiert (Wirksamkeit in Bezug auf Morbidität und Mortalität) und deren unerwünschte Wirkungen (falsch positive/negative Befunde, Überdiagnosen) minimiert werden. Zudem kann die Effizienz der Früherkennung gesteigert werden.

Bund und Kantone haben im Rahmen des Dialogs Nationale Gesundheitspolitik 2013 die Nationale Strategie gegen Krebs 2014-2017 (NSK14-17)¹ verabschiedet. Unter Projekt 2.2 zu Brustkrebs-Screening-Programmen wird folgende Massnahme konkretisiert:

Die Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammografie (SR 832.102.4, 1.6.1999) ist an die aktuellen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung bei der Brustkrebsvorsorge und -diagnose angepasst. (NSK14-17, S 28)

Die vorliegenden Qualitätsstandards für die Schweiz sind das Resultat einer entsprechenden Massnahme, welche in einem partizipativen Prozess umgesetzt wurde. Zwischen Sommer 2012 und Herbst 2014 entwickelte eine breit zusammengesetzte, interdisziplinäre «Arbeitsgruppe Qualitätsverordnung» (AG QV, *Zusammensetzung siehe Anhang*) im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) in mehreren Prozessschritten die angepassten Standards. Unter Federführung der Krebsliga Schweiz und in Abstimmung mit den Verantwortlichen im BAG wurden die überholten Qualitätsvorgaben der Schweiz den aktuellen Europäischen Standards (aktuell 4. Ausgabe aus dem Jahr 2006) und den hiesigen landesspezifischen Anforderungen angepasst. In vier Sitzungen und mehreren Konsultationsphasen wurden Anpassungen erarbeitet. Anfang 2014 wurde ein präfinaler Entwurf breit vernehmlasst. Im Rahmen des Konsultationsverfahrens wurden sämtliche Gesundheitsdirektionen, das Amt für Gesundheit Liechtenstein, die Gesundheitsdirektorenkonferenz sowie 65 Verbände, Branchenorganisationen, Fachgesellschaften und Patientenorganisationen zur Teilnahme eingeladen. Die eingegangenen 47 Stellungnahmen aus allen Landesteilen wurden wo möglich und von der AG QV als sinnvoll erachtet in der finalen Überarbeitung der Standards berücksichtigt.


Qualitätsstandards für die Schweiz

Die nun vorliegenden «Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz» richten sich an alle Fachleute im Bereich Mammografie-Screening. Die «Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz» sollen die zukünftigen für die Schweiz verbindlichen Vorgaben im Bereich der organisierten Brustkrebs-Früherkennung darstellen.

Für weiterführende technische Ausführungen sei auf das Europäische Referenzdokument und entsprechende Grundlagendokumente der Schweizerischen Fachgesellschaften verwiesen.

Für die Schweiz gelten – wo nicht anders vermerkt – die «European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis» (EUL), 4. Auflage, von 2006 als Qualitätsvorgabe für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung.

Nach der Publikation neuer Anpassungen der European Guidelines sollen die Schweizerischen Qualitätsstandards periodisch angepasst werden.

Aspekte, bei denen im Vergleich zu den Europäischen Richtlinien landesspezifische Anpassungen vorgenommen wurden, werden in diesem Dokument mit dem Symbol  gekennzeichnet. Begründungen für die Abweichungen sind im Anhang aufgeführt.

¹ Strategie (abrufbar unter www.nationalegesundheit.ch > Projekte)

Verankerung im Schweizerischen Gesundheitssystem

Die vorliegenden Qualitätsstandards stützen sich auf die aktuellen gesetzlichen Grundlagen und die geltende Kompetenzregelung zwischen Bund und Kantonen gemäss der Bundesverfassung der Schweiz. Die Kantone verantworten die Gesundheitsversorgung ihrer Bevölkerung (inklusive Prävention und Früherkennung). Sie tragen die politische Verantwortung für die Organisation der Screening-Programme und stellen deren Finanzierung sicher. Der Bund regelt über das Bundesgesetz über die Krankenversicherung KVG 832.10, Artikel 19, 26 und verschiedene Verordnungen² die Aspekte der Qualität und die Finanzierungsbeiträge durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP). Die OKP übernimmt aktuell die medizinischen Kosten für Mammografien bei positiver Familienanamnese oder im Rahmen eines Screening-Programms (Frauen ab 50 Jahren, alle 2 Jahre).




Weitere gesetzliche Grundlagen auf nationaler Ebene mit Relevanz für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung bilden, unter anderem, das Datenschutzgesetz, das Strahlenschutzgesetz, oder das in Erarbeitung begriffene Krebsregistrierungsgesetz. Die Ausbildung der am Screening beteiligten Ärztinnen und Ärzte wird durch das Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe, MedBG, SR 811.11 vom 23. Juni 2006 geregelt. Zudem gelten für die einzelnen Programme die jeweiligen kantonalen Gesetzgebungen.

Systemgrenzen



Die Systemgrenzen der Qualitätsstandards der Schweiz wurden auf die Aspekte «Screening und weitere Abklärungen (assessment)» gesetzt. Die Qualitätssicherung der in den Europäischen Qualitätsrichtlinien abgedeckten Aspekte «Diagnose» und «Therapie» wird in der Schweiz durch die jeweils zuständigen medizinischen Fachgesellschaften verantwortet und ist nicht Gegenstand dieser Standards. Verschiedene Vertretungen innerhalb der AG QV würden jedoch Standards entlang des ganzen Prozesses (Screening bis und mit Therapie) bevorzugen. Es ist von zentraler Bedeutung, dass alle Akteure im Interesse der betroffenen Frauen hohe Qualitätsstandards entlang des Kontinuums von Sensibilisierung und Information – Screening – weitere Abklärungen – Diagnose – Therapie - Nachsorge garantieren. Nur so kann erwiesenermassen der volle Effekt von Screening-Programmen auf die Senkung der Brustkrebsmortalität erreicht werden.

1. Organisation der Mammografie-Screening-Programme

Programme

- a.  In einem kantonal oder interkantonal bestimmten Gebiet wird ein einziges Früherkennungsprogramm durchgeführt. Das Programm muss die für die Prävention des Brustkrebses und die Evaluation des Programms notwendigen Qualitätsparameter erreichen (*siehe KPI*). Eine Laufzeit von mindestens zehn 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)



² Verordnung über die Krankenversicherung KVV 832.102, Artikel 77 (Qualitätssicherung); Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, KVV 832.112.31, Artikel 12e (Massnahmen zur Früherkennung in der allgemeinen Bevölkerung); Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammografie KVV 832.102.4

-
- Einheitliche Kommunikation an die Zielgruppe, Leistungserbringer und Fachleute
 - 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. Im vom Programm benötigten Umfang beteiligen sie Leistungserbringer, welche die in den Qualitätsstandards geforderten 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 Qualitätsstandards 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) (siehe dazu auch Punkt 4i)

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 und Grenzgängerinnen mit Krankenversicherung in der Schweiz³ ab dem 50. Altersjahr bis mindestens zum 69. Altersjahr (ausschlaggebend: Jahrgang, nicht Geburtsdatum).
- k. Primär werden alle teilnahmeberechtigten Frauen mit Wohnsitz im Programmkanton/ in den Programmkantonen vom Screening-Programm eingeladen. Der Entscheid über einen späteren Programmausschluss muss auf Grund von objektiven Kriterien erfolgen, welche in jeder Screening-Runde erhoben werden, und sollte nicht durch die Frau selbst getroffen werden.


³ Grenzgängerinnen mit Krankenversicherung in der Schweiz werden von den Programmen nicht aktiv eingeladen und ihre Daten werden nicht ins nationale Monitoring aufgenommen.

-
- 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 eingeladen. 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:
- Bei der Frau wurde ein Brustkrebs diagnostiziert, sie befindet sich in einer Brustkrebs-Behandlung oder einem Nachsorgeschema.
 - Frauen mit erhöhtem Risiko soll eine auf sie zugeschnittene Vorsorge empfohlen werden.
 - Frauen mit einem Brustimplantat soll empfohlen werden, ihre Brust mit weiteren bildgebenden Verfahren nach einem speziellen Protokoll untersuchen zu lassen.
 - Bei sehr dichtem Brustgewebe (ACR d⁴) wird zusätzlich zur Screening-Mammografie eine Ultraschalluntersuchung empfohlen.
- n. Keine automatischen Programm-Ausschlussgründe sind:
- Vorhandensein eines klinischen Symptoms
 - Frühere Brust-Operationen, sowie verletzungsbedingte Eingriffe




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.
- 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).
- 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 erlaubt standardisierte Auswertungen und stellt ein zentrales Qualitätsmanagement Instrument für die Programme dar. Grundsätzlich sollen die Daten aller am Public Health Screening-Programm teilnehmenden Frauen für standardisierte Auswertungen anonymisiert zur Verfügung stehen.

⁴ ACR BI-RADS Atlas 5th edition, 2013: a. The breasts are almost entirely fatty b. There are scattered areas of fibroglandular density c. The breasts are heterogeneously dense, which may obscure small masses d. The breasts are extremely dense, which lowers the sensitivity of mammography (Quartiles have been eliminated) <http://www.acr.org/Search?q=BI%20RADS%205th%20edition>

- t.  Zum gegenseitigen Austausch epidemiologischer Daten (für Monitoring und Evaluation) 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 Screening-Intervalls diagnostiziert werden) verfolgt werden. Die Intervall-Krebs Rate und die Stadien dieser Karzinome ist für die Verfolgung der Programmqualität ein wichtiger Indikator⁵. (EUL 1.8. S 35 ff)
- v. Jeder Intervall-Krebs muss evaluiert und klassifiziert werden, um etwaige Programmfehler zu eruieren. Es ist dabei zu beachten, dass dieser Indikator (Intervall-Krebs) nicht nur eine Funktion der Programmqualität sondern auch der Performance der einzelnen Radiologen darstellt (EUL 1.8. S 35 ff)

2. Qualitätsprüfung der physikalisch-technischen Aspekte

- a. 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 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. Die Programme arbeiten mit einem Fachinstitut für Medizinphysik oder mit einem Medizinphysiker zusammen. Die Fachpersonen haben die nötigen beruflichen Qualifikationen. 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“⁶ (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

⁵ Zur Berechnung der Programm Sensitivität soll folgende Formel verwendet werden (EUL S 41):

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

⁶ www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885/02889/index.html

ausgewiesenes Institut durchgeführt werden. Diese beinhaltet ein jährliches Audit nach einheitlichen Standards.

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) Der genaue Ablauf einer qualitativ hochwertigen Untersuchung wird in der Weiterbildung der Fachleute für medizinisch technische Radiologie (FP für MTRA) geregelt.
- b. Die Expertise und Fähigkeiten der FP für MTRA beeinflussen die Qualität der Früherkennung massgeblich. Fachleute für MTRA, welche in Mammografie-Screening-Programmen mitarbeiten, benötigen folgende Kompetenzen (EUL 3.1. S 169; 3.12.1. S 179):
 - Hohe Sozial- und gute Kommunikationskompetenz
 - Verständnis für und Rücksicht auf die Ängste und Anliegen der Frauen
 - Gute Positionierungstechnik für eine optimale Bildqualität
 - Wissen und Fähigkeit, Mammografie-Bilder bezüglich Bildqualität kritisch zu evaluieren
 - Wissen und Fähigkeit, technische Qualitätskontrollen durchzuführen (Prüfungen an Geräten)
- 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. (EUL 3.7. S 175). Die FP für MTRA leistet ihre Arbeit weitgehend selbstständig und mit hoher Eigenverantwortung.

Untersuchung

- d. Die Partizipationsraten im Programm hängen wesentlich von positiven Erfahrungen der Frauen und ihrer Zufriedenheit mit der Untersuchung ab. Während des einleitenden Gesprächs versichert sich die FP für MTRA der informierten Einwilligung der Frau. Sie erklärt ihr 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 im Rahmen der Screening-Untersuchung eine Aufnahme in zwei Ebenen gemacht: cranio-caudal (CC) und medio-lateral-oblique (MLO) (EUL 3.4.5. S 172). In speziellen Situationen, z.B. bei Vorliegen eines Brustimplantates, können zusätzliche Projektionen durchgeführt werden.
- g. Die FP MTRA bespricht mit der Frau etwaige Symptome oder Beschwerden im Hinblick auf deren Bedeutung für die Untersuchung und dokumentiert die wesentlichen Aspekte schriftlich. (EUL 3.4.1. S 171).

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 gemäss den radiologischen Qualitätskriterien mit Hilfe der PGMI-Klassifizierung, welche 4 Qualitätsstufen beinhaltet (perfekt – gut – mittelmässig - nicht akzeptabel).⁷ Zudem erreicht die FP für MTRA die geforderten Prozess- Qualitätsstandards.

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. Die Mitarbeitenden müssen 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, werden die erhobenen Daten aus den Qualitätskontrollen aller Ebenen zentral gesammelt und analysiert (EUL 3.2. S 169 ff).
- l. Jede Früherkennungseinheit verfügt über ein Referenzdokument, welches die Periodizität der Kontrollen, Toleranzwerte und Massnahmen beinhaltet, welche bei Abweichungen der Norm einzuleiten sind. (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: Minimumstandard 300 Mammografien⁸/Jahr und wünschenswerter Standard 1000 Mammografien/Jahr (unabhängig vom Anstellungsgrad). Mammografien, welche ausserhalb des Programms durchgeführt werden, können bis zu 50% der geforderten Untersuchungen angerechnet werden. 97% der bewerteten Bilder sollen die Qualitätsstufe „zufriedenstellend“ erreichen (PGMI: I < 3% und P + G + M ≥ 97%). Das zuständige Programm sorgt dafür, dass pro Jahr und FP für MTRA 40 im Rahmen des Programms angefertigte und nach PGMI Kriterien beurteilte Mammografien nach dem Zufallsprinzip ausgewählt werden. Die Bilder werden durch eine qualifizierte, vom Leistungserbringer unabhängige Fachexpertin⁹ ausgewertet. Erreicht die FP für MTRA die Qualitätsstandards nicht, erfolgt eine erneute Prüfung nach 6 Monaten. Werden die Qualitätsanforderungen auch dann nicht erfüllt, ist sie bis zur Ableistung einer angeleiteten Tätigkeit in einer anerkannten Screening-Institution (*siehe Rahmenlehrplan*) nicht zugelassen.
- n. Jede FP für MTRA, die im Rahmen eines organisierten Programms Mammografie-Untersuchungen durchführt, hat eine zertifizierte Weiterbildung absolviert. (EUL 3.9. S 176 ff). (*siehe auch Kapitel 7 der Qualitätsstandards*)

4. Qualitätsstandards Radiologie

Rolle und Aufgaben der Radiologen in der Qualitätssicherung

- a. Die Arbeit der Radiologen¹⁰ 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


⁷ (<http://www.svmtra.ch/bildung/bildungskonzept/rlp-mammographie.html>)

⁸ Als 1 Mammographie gilt die Untersuchung einer Frau mit in der Regel 4 Aufnahmen

⁹ Die Fachexpertin wird von der medizinischen Programmleitung bestimmt

¹⁰ Siehe Hinweis zu Geschlechterneutrale Formulierung auf Seite 3



Gerätschaften, ist Voraussetzung. Die Radiologen tragen zusammen mit der Programmleitung die Endverantwortung für die Bildqualität und befunden die Mammografie-Bilder. Sie sorgen dafür, dass Probleme mit Geräten unter Beizug der zuständigen Spezialisten behoben werden. Wenn möglich nehmen sie an multidisziplinären Fallbesprechungen teil. (EUL 4.1. S 183, 5.9. S 213)

- b. Um den Qualitätskreis zu schliessen, sollen Screening-Radiologen vorzugsweise auch an den weiteren Abklärungen beteiligt sein. Für die Rückmeldung im Abklärungsprozedere müssen standardisierte Protokolle vorliegen, um das Monitoring und die Qualitätssicherung sicher zu stellen. (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)  Jedes Screening-Programm benennt einen programmverantwortlichen Arzt, welcher für die Überwachung und Einhaltung der Qualitätsstandards für Radiologie und medizinisch technische Radiologie zuständig ist.

Bildqualität



- d. Durch Optimierung der Bildqualität und der Beurteilung/Befundung der Screening-Mammografien 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. Das Anfertigen zusätzlicher Aufnahmen sollte möglichst vermieden werden. (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.  Für die Lesung einer Mammografie beauftragt das Programm zwei qualifizierte 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 Lesungen¹¹ einer Mammografie mit doppelblinder Befundung durch gut qualifizierte Leser durchzuführen (EUL 4.5.2. S 189 und 4.7. S 193).  Es gelten die folgenden Mindestanforderungen¹² für die Leser: mindestens einer der beiden Leser erfüllt: Minimumstandard 2000 Lesungen/Jahr und wünschenswerter Standard 3000. Einer der beiden Leser kann einen reduzierten Standard erfüllen: Minimumstandard 1000 Lesungen/Jahr und wünschenswerter Standard 3000 Lesungen/Jahr. Für Programme, die vor 2010 aufgebaut wurden, gelten dabei für eine Übergangsfrist (siehe Punkt 1 e) folgende minimalen Anforderungen: Erstleser Minimum 500/Jahr, wünschenswert 2000/Jahr, Zweitleser Minimum 2000/Jahr, wünschenswert 3000/Jahr.

¹¹ Als 1 Lesung zählt die Befundung von (in der Regel) 4 Aufnahmen (2 Aufnahmerichtungen pro Seite, siehe Punkt 3.f) der Untersuchung einer Frau

¹² Es werden nur Lesungen im Rahmen des Programms mitgezählt

-
- h.  Neu im Programm arbeitende Radiologen und solche, die die geforderten Bedingungen in den festgelegten Überprüfungsintervallen nicht erfüllt haben, können maximal 30% der Anforderungen mithilfe einer durch das Programm organisierten Fallsammlung erreichen.
 - i.  Erreicht ein Leser die Qualitätsanforderungen in zwei aufeinanderfolgenden Jahren nicht, kann er nur im Programm weiter arbeiten, wenn er die Zulassungsprüfung (*siehe auch 7f*) erfolgreich absolviert. Solange er den Test nicht bestanden hat, ist er für die Arbeit innerhalb eines Programms nicht mehr zugelassen.
 - j. Für Fälle, in welchen das Resultat der beiden Lesungen nicht übereinstimmt, ist eine Konsensuskonferenz (beide Leser der Mammografie zusammen mit erfahrenem Dritten) oder eine Drittläsung mit Rückmeldung der Resultate an die beiden Leser zu organisieren. (EUL 4.5.2. S 189) Der dritte beigezogene Radiologe erfüllt die höheren Qualitätsanforderungen (min. 2'000 Lesungen/Jahr, wünschenswert 3'000 Lesungen/Jahr).

Radiologische Performance-Aspekte

- k. Zentrale Performance-Aspekte für die Radiologen sind die Früherkennung, respektive die Verkürzung der Zeit zwischen der Screening-Untersuchung und der Diagnose sowie die Minimierung des Schadens im Rahmen der Screening-Untersuchung. Die Liste der KPI enthält mehrere Indikatoren, welche diese zentralen Performance-Aspekte erfassen. Die strikte Einhaltung der Key Performance Indikatoren (KPI) erlaubt es, das Nutzen-Schaden Verhältnis im Programm zu optimieren. (EUL 4.4.1. S 185-186).  Zusätzlich verfolgen die Programme im Rahmen des Qualitätsmonitorings, respektive der Evaluation, die Sensitivität und Spezifität auf Programmebene. Der Verband swiss cancer screening erarbeitet dazu Standard Operating Procedures.
- 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 Abnormalität¹³ sollten monitorisiert werden. „*Early Recalls*“ (*siehe Glossar*) sollten gänzlich vermieden werden. (EUL 4.4.2. S 186-187; 4.6. 191-192)
- 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 müssen durch eine effiziente Organisation der Abläufe minimiert werden. (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 Intervall-Karzinomen müssen vom Programm systematisch nachverfolgt werden. Es sollten Mechanismen bestehen, die es erlauben,

¹³ Für die Abklärung wird in den EUL eine Kategorisierung der Recall-Fälle (siehe Glossar) nach 5 Ergebnissen vorgeschlagen (EUL S 186).

For audit purposes, it is suggested that radiological findings in women recalled for assessment are categorised as follows:

R1 - Normal/benign


R2 - A discrete lesion having benign characteristics

R3 - An abnormality present of indeterminate significance

R4 - Features suspicious of malignancy

R5 - Malignant features


alle Fälle von Brustkrebs, welche in der Zielbevölkerung diagnostiziert werden, zu erfassen. (EUL 4.4. S 185, 4.6. S 191-193).




- o.  Die Programme sorgen dafür, dass im Sinne eines Lernprozesses mindestens jährlich alle zwischenzeitlich bekannt gewordenen Fälle von Intervall-Karzinomen mit den beteiligten Radiologen einer Review unterzogen werden (z.B. im Rahmen einer Konsensuskonferenz oder Supervision). Zur Förderung der Lernkultur und Qualitätssicherung melden Programmleitung und Radiologen einander Fälle von Intervall-Krebs zeitnah.
- p. Anlässlich der erneuten Befundung der Screening-Mammografie, nach welcher ein Intervall-Krebs diagnostiziert wurde, sollten die Screening-Bilder vom medizinischen Programmverantwortlichen erst blind (ohne Bezug der bei der Diagnose angefertigten Bilder) beurteilt und klassifiziert werden. Dabei soll eine provisorische Klassifizierung nach folgenden Kategorien vorgenommen werden (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.
- 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 Intervall-Krebs 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).


5. Weitere Abklärungen („Assessment“)

- a. Massnahmen der Qualitätssicherung für Screening-Mammografie erzielen nur die gewünschte Wirkung, 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 (*siehe Präambel*) werden im Folgenden allerdings nur Aspekte zur Qualitätssicherung der weiteren Abklärungen ausgeführt. Letztere betreffen weiterführende Untersuchungen im Rahmen des Screenings bis zum Befund „gutartig“ oder „böartig“. Die Qualität der weiterführenden Abklärungen, der Diagnose und Behandlung wird basierend auf den Qualitätsvorgaben der EUL von den entsprechenden Fachgesellschaften gewährleistet.




-
- b.  Den Frauen ist grundsätzlich freigestellt, wo sie die weiteren Abklärungen machen lassen. Eine Integration der weiteren Abklärungen in die Programme wird empfohlen.
 - c. Jeder abnorme Befund im Rahmen einer Screening-Untersuchung muss durch weitere Abklärungen erhärtet werden. Das sogenannte „triple assessment“ wird als Goldstandard empfohlen und besteht aus der Kombination einer klinischen Untersuchung, der bildgebenden Untersuchungen (Mammografie, Sonographie) und einer Probeentnahme (Punktion¹⁴)¹⁵. 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. Die weiteren Abklärungen sollten 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 Screening-Programm entlassen werden kann. (EUL 4.5.3. S 189, 4.5.6. S 191, 5.1. S 199).  Leistungserbringer, welche die weiteren Abklärungen durchführen, sind verpflichtet (unter Einhaltung der Datenschutz-Vorgaben), die Programmleitung über die Ergebnisse zu informieren.
 - 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. Jeder in einem Programm entdeckte Krebs wird durch eine multidisziplinäre Konferenz (auch in einer Telefonkonferenz möglich) besprochen und dokumentiert. (EUL 5.6. S209)
 - f. Der ganze Prozess der weiteren Abklärungen muss darauf ausgerichtet sein, die Frau durch rasche Abklärung und gute Kommunikation möglichst wenig zu belasten. (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.  Im Rahmen ihres Monitorings verfolgen die Programme die Qualität der weiteren Abklärungen, die im Rahmen des Programms durchgeführt werden. Sie verantworten das Monitoring der Daten aller weiterer Abklärungen (im Rahmen der Programme und ausserhalb) und führen darüber ein nach einheitlichen Standards aufgebautes Reporting. Alle an den weiteren Abklärungen beteiligten Leistungserbringer sind verpflichtet, den Programmen (unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen) die für das Monitoring der Key Performance Indikatoren benötigten Daten zu liefern.

6. Datenerhebung, Monitoring und Evaluation



- a.  Die Programme und die an den weiteren Abklärungen beteiligten Aerzte und andere Leistungserbringer sind verpflichtet, am nationalen Monitoring teilzunehmen. Sie verwenden eine einheitliche Berichterstattung. Das Monitoring stützt sich auf epidemiologische Expertise und basiert auf einheitlichen Indikatoren und Minimalstandards. Jährlich ist ein nationaler Bericht herauszugeben.
- b.  Die Berichterstattung und die Monitoring-Ergebnisse werden veröffentlicht.
- c.  Für ein standardisiertes Monitoring soll für bestehende Programme die Übergangsfrist gelten (siehe Punkt 1.e).
- 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.

¹⁴  Für qualitativ hochwertige weitere Abklärungen wird in der Schweiz heute die Methode der Stanzbiopsie empfohlen.



¹⁵ 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

-
- f.  Folgende KPI der EUL werden für die Schweiz nicht übernommen: 1, 2, 4, 21-24, 28 - 30, 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 KPI 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.
- 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 *Impakzebene* messen, von zentraler Bedeutung für die Qualitätssicherung. Evaluationen sollten bereits bei Programmbeginn eingeplant werden (EUL, 1.1. S 17 ff).
 Performance Evaluationen sind regelmässig ab Programmbeginn durchzuführen. Wirkungs- und Impact-Evaluationen sollen grundsätzlich alle 5 Jahre durchgeführt werden. Die Programme sind verpflichtet, an nationalen Evaluationen teilzunehmen. Diese werden durch unabhängige Experten durchgeführt. Die nationale Koordination der Evaluationen ist Voraussetzung dafür, dass sie die nötige Aussagekraft über die erzielte Wirkung erreichen und internationale Vergleiche angestellt werden können.
- i. Zudem ist die Verfolgung und Veröffentlichung der Kosten-Effektivität der Programme wichtig, um Aussagen im Vergleich zu alternativen Strategien (z.B. opportunistische Früherkennung, also Früherkennung ausserhalb eines Programms) machen zu können. (EUL 1.9.3. S 47)

7. Fort- und Weiterbildung

- a.  Für alle beteiligten Fachpersonen wird zusammen mit den jeweiligen Fachgesellschaften im Rahmen ihrer Fortbildungsprogramme ein Konzept für die Fort- und Weiterbildung erarbeitet. Das Konzept und die davon abgeleiteten Curricula sollen basierend auf den Vorgaben der EUL und dem EUSOMA Positionspapier von 2007¹⁶ entwickelt werden. Programme bieten Kurse nach einheitlichen Standards an. Die Fort- und Weiterbildung der Fachleute soll insbesondere auf das Screening und die damit verbundenen Aspekte ausgerichtet werden.
- b. Alle Fachleute, welche im Rahmen eines Mammographie-Screening-Programms arbeiten, sollten zuvor an einem akkreditierten Fort- resp. Weiterbildungsangebot 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)
- c.  Alle Screening-Qualifikationen werden in Absprache mit dem Verband swiss cancer screening erarbeitet.



Fachleute für MTRA

- d.  Ein nationaler Rahmenlehrplan (RLP, 2012, erarbeitet vom SVMTRA und Verband swiss cancer screening) regelt die Fort- und Weiterbildung der Fachleute für MTRA in Mammografie zur Früherkennung von Brustkrebs und schreibt sowohl die theoretischen Inhalte als auch die praktische Erfahrung für das Zertifikat vor. Bei der Umsetzung des Rahmenlehrplans achtet die SVMTRA auf die Inhalte der Trainingsangebote und ist auf die Screening spezifische Erfahrung der Fachreferenten bedacht. Der RLP basiert auf den Vorgaben der EUL.
- e.  Alle Fachleute für MTRA, welche in der organisierten Brustkrebsfrüherkennung arbeiten, nehmen mindestens alle zwei bis drei Jahre an einer eintägigen Fortbildung in einem anerkannten Weiterbildungszentrum teil. Zudem werden sie dabei unterstützt,

¹⁶ 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.

ihre Kenntnisse und Fähigkeiten durch Teilnahme an Konferenzen und Symposien à jour zu halten.

Radiologen

- f.  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.
- g.  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 zweimal pro Jahr ein Kolloquium. Die Kolloquien sind offen für Fachpersonen aus anderen Programmen.




Epidemiologen und Medizinphysiker

- h. Die EUL geben weitere Richtlinien zu den entsprechenden 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 auch die unerwünschten Wirkungen verständlich machen. (EUL, Kapitel 12, Teil 1) Chancen und Risiken sollen quantifiziert und von den Programmen einheitlich kommuniziert werden. Die Grundlage für diese Kommunikation soll von unabhängiger Stelle für die Schweiz definiert und regelmässig überprüft werden (*siehe auch 8i*).
- 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 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). Die Informationen müssen ausgewogen sein und sowohl den Nutzen wie auch die möglichen Risiken der Screening-Untersuchung verständlich erläutern.

- f. Wichtige Akteure, welche in die Kommunikationskampagne einbezogen werden sollen, sind einerseits die Interessensverbände und andererseits die Medien. 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)  Auf nationaler Ebene werden ausgewogene und evidenzbasierte Informationen von der Krebsliga Schweiz (KLS) und dem Verband swiss cancer screening aufbereitet und verfügbar gemacht.
- 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 und kann Frauen bei der Entscheidungsfindung unterstützen. Sie alle benötigen das entsprechende Hintergrundwissen. Die Programme sorgen für eine angemessene Information des Gesundheitspersonals. Diese ist besonders in der Programmaufbauphase wichtig. Alle Gesundheitsfachleute, welche Frauen im Rahmen der Screening-Programme informieren und beraten, sollten über eine hohe Kommunikations-Kompetenz verfügen, um den Frauen einfach verständlich und unvoreingenommen die relevanten Informationen bedürfnisgerecht vermitteln zu können. Die Frauen sollten nach einem Beratungsgespräch mögliche Alternativen, Risiken und absehbare Ereignisse 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.  Wichtige Stakeholdergruppen (z.B. Public Health Experten, Patientinnenorganisationen, relevante ärztliche Fachgesellschaften) werden im Entwicklungsprozess der Materialien für die Information der Bevölkerung vom Verband swiss cancer screening konsultiert.

Anhänge

Für die Schweiz übernommene Key Performance Indikatoren¹⁷

 Die übernommenen Key Performance Indikatoren (KPI) bilden die gewählten Systemgrenzen der Qualitätsstandards für die Schweiz ab. Aktuell verantworten die Programme diejenigen KPI, welche sich auf das eigentliche Mammografie-Screening beziehen. KPI, welche mit einem (*) gekennzeichnet sind, betreffen die weiteren Abklärungen¹⁸. Viele der KPI werden im Rahmen des Routinemonitorings erhoben. Einige können nur in punktuellen Audits erfasst werden. Die Erhebung einiger KPI (KPI 14 und 15) setzt voraus, dass im Programmkanton ein Krebsregister existiert.


KPI (EUL)	Key Performance-Indikatoren (KPI) ¹⁹	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 a	Anteil der Frauen, die beim ersten Screening für nähere Untersuchungen wieder bestellt werden	< 7%	< 5%
12 b	Anteil der Frauen, die bei weiteren regelmäßigen Screenings für nähere Untersuchungen wieder bestellt werden	< 5%	< 3%

¹⁷ Siehe hierzu Erläuterungen in den Paragraphen 6 f und g, sowie Begründungen für Abweichungen im Anhang

¹⁸ Die Indikatoren mit (*) beziehen sich auf die weiteren Abklärungen. Durch gegenseitigen Informationsaustausch zwischen den Programmen und den Leistungserbringern der weiteren Abklärungen (*siehe Kapitel 5*) können und sollen diese Indikatoren erfasst werden. Wie unter Punkt 5b erwähnt, wird für die Zukunft eine Integration für alle Programme empfohlen. Aus diesem Grund beinhaltet die Liste der KPI analog der gewählten Systemgrenzen dieser Qualitätsstandards die Key Performance Indikatoren sowohl für das Screening als auch die weiteren Abklärungen.

¹⁹ Deutsche Übersetzung der Indikatoren aus dem Englischen in Anlehnung an http://eprints.hta.lbg.ac.at/715/1/HTA-Projektbericht_007.pdf

13*	Anteil der untersuchten Frauen, die zur weiteren diagnostischen Abklärung vorzeitig wieder eingeladen werden	< 1%	0%
14 a	Brustkrebs-Erkennungsrate, ausgedrückt als Vielfaches der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebs-Inzidenzrate ohne Screening ²⁰ : bei erstmaligem Screening	3 x IR	> 3 x IR
14 b	Brustkrebs-Erkennungsrate, ausgedrückt als Vielfaches der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebs-Inzidenzrate ohne Screening ²⁰ bei späteren regelmäßige Screening-Untersuchungen	1,5 x IR	> 1,5 x IR
15 a	Intervall-Karzinomrate, ausgedrückt als Verhältnis der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebs-inzidenzrate ohne Screening ²⁰ : im Laufe des ersten Jahres (0-11 Monate)	30%	< 30%
15 b	Intervall-Karzinomrate, ausgedrückt als Verhältnis der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebs-inzidenzrate ohne Screening ²⁰ : 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 a*	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs im Stadium II+ bei der ersten Screening-Untersuchung	k. A.	< 30%
17 b*	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs im Stadium II+ bei späterer regelmäßigen Screening-Untersuchung	25%	< 25%
18 a*	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs ohne Lymphknotenbefall bei der ersten Screening-Untersuchung	k. A.	> 70%
18 b*	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs ohne Lymphknotenbefall bei späterer regelmäßigen Screening-Untersuchung	75%	> 75%
19 a*	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs von maximal 10 mm Größe bei der ersten Screening-Untersuchung	k. A.	≥ 25%
19 b*	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Fälle von Brustkrebs von maximal 10 mm Größe bei späterer 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%
25*	Absolute Sensitivität der Stanzbiopsie	> 70%	> 80%
26*	Gesamte Sensitivität der Stanzbiopsie	> 80%	> 90%
27*	Spezifität der Stanzbiopsie	> 75%	> 85%

²⁰  Dieser KPI kann nur in Programmen erhoben werden, welche Kantone mit einem Krebsregister abdecken.

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

Glossar

ALARA	„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.
Early recall	Fälle, in welchen Frauen zu einer erneuten Mammografie vor Ablauf des normalen Screening-Intervalls geraten wird KPI 13: Anteil der untersuchten Frauen, die zur weiteren diagnostischen Abklärung vorzeitig wieder eingeladen werden
Evaluation	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 ²¹ . Wird periodisch durchgeführt.
Impakt	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>
Intervall-Karzinom	Bei einer Frau wird <i>nach</i> einem negativen Screening/Assessment Resultat innerhalb des 2-Jahres Screening-Intervalls neu ein Karzinom diagnostiziert
Inzidenz	Maß der Neuerkrankungen während einer bestimmten Zeitdauer in Bezug auf die Gesamtbevölkerung, welche unter einem Erkrankungsrisiko steht
Monitoring	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 ²¹ . Soll fortlaufend erfolgen.
Outcome	Wirkung eines Vorhabens, oft auf der Ebene von verändertem Verhalten oder Auswirkungen auf Systeme gemessen
Positive Predictive Value	Die prädiktive Wertigkeit bezeichnet das Mass für die Richtigkeit eines positiven Tests
Q-Label	Qualitäts- Label der SGS und KLS für Brustzentren ²² , basierend auf EUSOMA Kriterien
Recall (EUL, S 53)	Fälle, in welchen Frauen erneut zu einer Mammografie zurückgerufen werden müssen: <ul style="list-style-type: none"> - Wiederholung der Untersuchung nötig, da Voruntersuchung technisch ungenügend (technical recall) - Klärung eines Befundes in der Screening Untersuchung durch weitere Abklärungen (recall for further assessment)

²¹ BAG Leitfaden für die Planung von Projekt- und Programmevaluation, 1997

²² http://www.krebsliga.ch/de/fachpersonen/qualitaetslabel_fuer_brustzentren/

Sensitivität	Misst, wie oft bei einer Person, die eine bestimmte Krankheit hat, der Test positiv ausfällt
Spezifität	Misst, wie oft bei einer Person, die eine bestimmte Krankheit <i>nicht</i> hat, der Test negativ ausfällt
Weitere Abklärungen (Synonym: Assessment)	Weiterführende Untersuchungen im Rahmen des Screenings bis zum Befund „gutartig“ oder „böartig“.
Diagnose	Weiterführende Untersuchungen eines im Rahmen des Screenings entdeckten böartigen Befundes

Abkürzungsverzeichnis

ACR	American College of Radiology
AGQV	Arbeitsgruppe Qualitätsverordnung
ALARA	As low as reasonably achievable
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
CC	cranio-caudal
EUL	European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4 th Edition
EUSOMA	European Society for Mastology
FP	Fachperson
IARC	International Agency for Research on Cancer
KLS	Krebsliga Schweiz
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KPI	Key Performance Indicator
mGy	Milli-Gray
MLO	medio-lateral-oblique
MTRA	medizinisch technische Radiologie
NICER	National Institute for Cancer Epidemiology and Registration
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PGMI	Klassifizierung der klinischen Bildqualität (Perfekt, Gut, Mittelmässig, Inakzeptabel)
PMMA	Polymethylmethacrylate
PPV	Positive Predictive Value
SGR/SSR	Schweizerische Fachgesellschaft für Radiologie
SGS	Schweizerische Gesellschaft für Senologie
SVMTRA	Schweizerischer Verband der Fachleute für med. techn. Radiologie
WT	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 Konsultantin (<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	Jutta Pfeiffer Chris de Wolf
Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)	Franziska Maurer-Marti
Schweizerische Gesellschaft für Radiologie (SGR/SSR)	Thomas Böhm 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

In der Expertenkonsultation zusätzlich beteiligt:

(kantonale) Früherkennungs-Programme	Gerold Reutter Cyril Ducros
Epidemiologische Expertise: Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive (IUMSP) Lausanne	Jean-Luc Bulliard

Begründungen für die Schweiz-spezifischen 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 Leser	Anpassung an die Realitäten der existierenden Programme, welche zum Teil in dezentralen Strukturen mit einer Vielzahl von Radiologen arbeiten. Ziel ist es, eine Übergangsfrist zu geben, bis alle Programme die in den Qualitätsstandards festgelegten Anforderungen erfüllen können. Abschaffung des Konzepts Erst- und Zeitlesung, jedoch Unterscheidung zwischen zwei Qualitätsstufen von Lesern („Seniorleser“ mit min. 2000 Lesungen/Jh, /“Leser“ mit min. 1000 Lesungen/Jh).
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.
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	Schweiz-spezifische Systemgrenzen der Qualitätsstandards und spezifische Zuständigkeiten. In der Schweiz werden heute viele weiteren Abklärungen nicht durch die Programme, sondern durch die niedergelassenen Ärzte und in Brustzentren durchgeführt.

		weiteren Abklärungen	
--	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, 21-24, 28-30, 35, 36, 37, 38 b+d+f, 39 c+f+h+i. KPI 31,32, 34 werden 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. In der Schweiz wird die Feinnadelaspiration kaum mehr durchgeführt. KPI 31, 32, 34: in der Schweiz werden hauptsächlich Stanzbiopsien 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 und Prüfung von Radiologen, die in Programmen arbeiten	Landesspezifische Organisation
--	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