

Programmrichtlinien Mammografie-Screening-Programm donna der Krebsliga Ostschweiz

© Krebsliga Ostschweiz

Die Programmrichtlinien dürfen nur im Rahmen des Mammografie-Screening-Programms donna verwendet werden.

Die Verwendung zu anderen Zwecken oder ausserhalb des Programms donna, namentlich der Gebrauch in anderen oder ähnlichen Programmen, die Weitergabe an Dritte, die Veröffentlichung oder der Abdruck – auch auszugsweise – setzen das ausdrückliche Einverständnis der Krebsliga Ostschweiz voraus.

Inhaltsverzeichnis

1	Grundlagen zum Mammografie-Screening-Programm donna.....	3
1.1	Datenschutz.....	3
2	Zielgruppe	5
2.1	Information der Zielgruppe.....	5
2.2	Frauen mit Brustkrebs.....	5
2.3	Frauen mit Implantaten	5
2.4	Frauen mit familiärer Vorbelastung	5
2.5	Frauen mit einer Mammografie innerhalb der letzten 12 Monate.....	5
2.6	Beratung und Unterstützung.....	6
3	Qualitätsvorgaben für Leistungserbringer	7
3.1	Technische und organisatorische Anforderungen an Screening Standorte.....	7
3.2	Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal des Erstellungsstandortes.....	8
3.3	Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal zur Befundung von Screening-Mammografie Aufnahmen	10
3.4	Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal zur Abklärung von unklaren Screening-Mammografie Aufnahmen.....	10
3.5	Qualifikationsanforderungen an die Pathologie.....	11
4	Qualitätssicherung und Monitoring	13
4.1	Qualitätssicherung Erstellung von Screening-Mammografie Aufnahmen	13
4.2	Qualitätssicherung Befundung von Screening-Mammografie Aufnahmen.....	13
4.3	Qualitätssicherung Abklärung von Frauen mit unklaren Screening-Mammografie Aufnahmen	14
4.4	Qualitätssicherung Pathologie	14
4.5	Technische Qualitätssicherung.....	14
4.6	Zufriedenheitsbefragung der Teilnehmerinnen	14
4.7	Ausschlusskriterien und Sanktionen	14
4.8	Krebsregister	15
5	Programmablauf	16
5.1	Ergebnismitteilung.....	17
5.2	Screening Software	17
6	Klassifikation	18

1 Grundlagen zum Mammografie-Screening-Programm donna

Das Mammografie-Screening-Programm (MSP) donna ist ein kantonales, qualitätskontrolliertes Brustkrebs-Früherkennungsprogramm. Ein Hauptunterschied des qualitätsgesicherten MSP zur allgemeinen Versorgung besteht darin, dass alle Frauen in der Altersgruppe vom 50. bis zum 75. Geburtstag automatisch eine Einladung erhalten. Die Adressdaten für die Einladungen erhält das Programm vom zuständigen Amt des jeweiligen Kantons.

Im organisierten MSP ist eine umfassende Kette von Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementinstrumenten implementiert. Diese gewährleistet eine kontinuierliche Evaluation der Effektivität des MSP in Zusammenarbeit mit allen beteiligten Leistungserbringern und unter Mitwirkung des Krebsregisters Ostschweiz.

Grundlage für die Definition der Qualitätsanforderungen sind die folgenden Vorgaben:

- «European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis», fourth Edition 2006 (nachfolgend "EUL")
- Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammografie (nachfolgend "SR 832.102.4")
- Wegleitung R-08-02 Qualitätsprüfungen an Mammografie-Einrichtungen (nachfolgend "R-08-02")
- Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz (nachfolgend "QS-CH")

Das qualitätsgesicherte MSP beinhaltet die Anforderungen an die eingesetzte apparative Ausstattung, die fachlichen Qualifikationen der im MSP beteiligten Leistungserbringer wie auch eine umfassend strukturierte Zusammenarbeit mit dem Programmzentrum donna, als koordinierende Stelle im MSP.

Aus den systematisch zusammengefassten Daten und Dokumentationen kann eine Programmevaluation erfolgen, die die Effektivität des MSP mit Hilfe standardisierter Indikatoren sicherstellt.

1.1 Datenschutz

Daten werden im Rahmen des Qualitätsmanagements des MSP systematisch zusammengestellt, bearbeitet, ausgewertet, gespeichert und müssen zudem über einen längeren Zeitraum archiviert werden.

Zur elektronischen Datenerfassung wird die vorgegebene Screening Software von allen dem MSP angeschlossenen Leistungserbringern verpflichtend eingesetzt. Alle angeschlossenen Leistungserbringer haben ausschliesslich im Rahmen ihres Aufgabenbereiches die Möglichkeit, auf ihnen klar zugeordnete Daten zuzugreifen. Darüber hinaus haben sie keinen Zugang zu den dokumentierten Daten. Eine Verschwiegenheitserklärung ist von allen im MSP eingesetzten Leistungserbringern sowie von den Mitarbeitenden des donna-Programms zu unterzeichnen.

Die Datenweitergabe an das Krebsregister Ostschweiz erfolgt gestützt auf das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (SR 818.33) zwecks Evaluation der Ergebnisse des MSP.

Eine Einverständniserklärung bezüglich Datenweitergabe im Rahmen der Teilnahmezustimmung (informed consent) erhalten die Teilnehmerinnen des MSP zusammen mit der Einla-

dung. Das Vorliegen der Einverständniserklärung vor Erstellen wird vor Erstellen der Mammografie am Erstellungsstandort überprüft. Die Einverständniserklärung wird vom Leistungserbringer regelmässig an donna übermittelt und donna archiviert diese.

Die nach Rücksprache mit den jeweils kantonalen Datenschutzbeauftragten notwendigen Vorkehrungen zum Datenschutz werden in der Datenschutzrichtlinie (bis 2023) bzw. im Datenschutzkonzept (ab 2024) und in notwendiger Weise in den Prozessen des MSP berücksichtigt. Den Vorgaben der kantonalen Datenschutzgesetze und -verordnungen wird entsprochen. Weitere Informationen befinden sich auf unserer Datenschutzerklärung auf unserer Website.

2 Zielgruppe

Alle Frauen zwischen dem 50. und 75. Geburtstag mit Wohnsitz in den Kantonen St.Gallen, Graubünden, Bern, Solothurn, Appenzell Innerrhoden und Appenzell Ausserrhoden erhalten alle zwei Jahre ein Einladungsschreiben mit einem Terminvorschlag zur Erstellung einer Mammografie. Die Einladungen werden gestaffelt über einen Zeitraum von zwei Jahren versendet.

Frauen, die ihren 75. Geburtstag erreicht haben, erhalten keine automatische Einladung mehr. Sie müssen sich aus eigener Initiative für die Teilnahme bei donna anmelden.

Frauen, welche keine unterzeichnete Einverständniserklärung abgeben, können nicht am MSP donna teilnehmen. Ist die Einverständniserklärung datiert und unterzeichnet und wurde die Mammografie durchgeführt, gilt dies aus Sicht von donna als Einverständnis, selbst wenn einzelne Punkte der Einverständniserklärung gestrichen oder geändert wurden.

2.1 Information der Zielgruppe

Die für die Ansprache und Aufklärung der Zielgruppe notwendigen Informationsmittel und Unterlagen (Einladung, "informed consent", Informationsbroschüre, Website, etc.) werden unter Einbezug der Geschäftsleitung der Krebsliga Ostschweiz und der Kommunikationsabteilung erarbeitet. Teilweise stehen diese den interessierten Personen und Gruppen auf der Website von donna zur Verfügung. Öffentlichkeitsarbeit gegenüber der Bevölkerung und insbesondere auch der Ärzteschaft der Kantone erfolgt via Website des MSP sowie durch Ankündigungen in den Printmedien.

2.2 Frauen mit Brustkrebs

Wurde bei einer Frau bereits Brustkrebs vor Durchführung eines Mammografie-Screening diagnostiziert, ist eine Teilnahme am Screening nach 5 Jahren wieder möglich, sofern dies der Empfehlung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes entspricht. In diesem Fall muss sich die Frau, wenn Sie teilnehmen möchte, bei donna melden. Die Frau wird nicht aktiv von donna eingeladen. Das donna-Programm ersetzt keine Nachsorge nach einer diagnostizierten Brustkrebserkrankung.

2.3 Frauen mit Implantaten

Frauen mit Implantaten haben grundsätzlich Zugang zum MSP. Sie werden darüber aufgeklärt, dass die Screening-Mammografie Aufnahmen allein keine vollständige Beurteilung zulassen und zusätzliche Risiken beinhalten können. Es wird ihnen vor einer Teilnahme empfohlen, sich mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt zu besprechen.

2.4 Frauen mit familiärer Vorbelastung

Ist die Mutter, Tochter oder Schwester vor Erreichen des 50. Geburtstages an Brustkrebs erkrankt, ist die Frau einem höheren Risiko ausgesetzt und eine individuelle Vorsorge ist zu empfehlen. Den Frauen wird empfohlen, sich mit der Ärztin oder dem Arzt Ihres Vertrauens zu beraten. Generell gilt, dass sie am MSP teilnehmen können, wenn sie dies möchten.

2.5 Frauen mit einer Mammografie innerhalb der letzten 12 Monate

Liegt die letzte Mammografie weniger als 12 Monate zurück, ist eine sofortige Teilnahme nicht möglich. Das Datum der letzten Mammografie wird erfasst und die Frau erhält im üblichen Rhythmus eine Einladung. Die Frau kann sich selbst nach der Mindestwartezeit von 12 Monaten wieder anmelden.

2.6 Beratung und Unterstützung

Für die Beratung und Unterstützung bieten die regionalen Krebsligen psychosoziale Beratung und Begleitung, sowie finanzielle Beratung und Hilfe bei Sozialversicherungsfragen durch entsprechend geschultes Personal an. Die Dienstleistungen der regionalen Krebsligen sind jeweils auf deren Websites einsehbar und beinhalten häufig auch Kurs- und Gruppenangebote.

3 Qualitätsvorgaben für Leistungserbringer

Die in den folgenden Abschnitten angegebene Kursdauer bezieht sich auf Kurse, die von donna angeboten und durchgeführt werden. Bei anerkannten Kursen innerhalb der Schweiz oder im Ausland kann die Anzahl der Kurstage variieren.

3.1 Technische und organisatorische Anforderungen an Screening Standorte

Die zertifizierten Standorte / Leistungserbringer müssen sicherstellen, dass folgende technische und organisatorische Qualitätsvorgaben erreicht werden können:

- a) Bereitstellung der erforderlichen Hardware und Software bzw. technischen Ressourcen und Netzwerkressourcen zur Erstellung und/oder Befundung von Screening Mammografie Aufnahmen und/oder weiteren Abklärungen.
- b) Bereitstellung der Supportorganisation (Netzwerk, Modalität, Workstation, etc.)
- c) Vorbereitung zur Einbindung des DICOM Bildübermittlungssystems (KISANO oder e-SIS Server) via SSL / HTTPS in das lokale Netzwerk
- d) Erfüllung der Zulassungskriterien an die im MSP eingesetzten Geräte sowie Nachweis und Abnahme der im MSP eingesetzten Geräte von einem unabhängigen Referenzinstitut / Medizinphysiker (beauftragt durch donna)
- e) Sicherstellung der durchzuführenden technischen Qualitätssicherung (gem. R-08-02 und EUL)
- f) 12 Stunden pro Woche sind ausschliesslich für die Erstellung von Screening-Mammografien reserviert und vier zusammenhängende Stunden werden nicht unterschritten. In Absprache mit donna kann die Anzahl Screening Stunden aufgrund der Grösse der Zielgruppe angepasst werden.
- g) Organisation von Empfang, Warte- und Erstellungsbereich für die Teilnehmerinnen von donna müssen räumlich oder zeitlich von den übrigen Patienten getrennt sein
- h) Bereitstellung von qualifiziertem Personal während der Screening Zeiten des MSP
- i) Wöchentliche Konstanzprüfung pro eingesetztem Mammografie-Gerät vor Erstellung der Screening Mammografien durch die Radiologiefachperson (RFP) inkl. Dokumentation der Ergebnisse in WEBTRACE
- j) Aktive Unterstützung der Leistungserbringer zur Erreichung und Verbesserung der Teilnahmerate
- k) Der Erstellungsstandort ist durch eine Radiologin oder einen Radiologen zu leiten
- l) Nutzung des im MSP vorgegebenen webbasierten Videokonferenz-Systems
- m) Vollständige Dokumentation in der Screening Software

Zur Befundung gelten zusätzlich folgende Anforderungen:

- n) Bereitstellung einer Workstation zur Befundung der Screening-Mammografie Aufnahmen, die den Anforderungen an ein MSP entspricht (R-08-02 und EUL).

- o) Sicherstellung zeitnaher Erst- und unabhängiger Zweitlesungen sowie die Dokumentation der Ergebnisse in der Screening Software, sodass die Teilnehmerinnen maximal 8 Arbeitstage nach Erstellung der Mammografie das Ergebnis erhalten.
- p) Teilnahme der befundenden Ärztinnen und Ärzte an mind. 12 der wöchentlichen Konsensus Konferenzen. Die Ergebnisse und die Teilnehmenden der Konferenz werden zur Qualitätssicherung dokumentiert.

Zur Abklärung gelten zusätzlich folgende Anforderungen:

- q) Bereitstellung von Geräten für die Ultraschalldiagnostik sowie zur Durchführung sonographisch und stereotaktisch gesteuerter Biopsien
- r) Der Leistungserbringer, der die weitere Abklärung unklarer Befunde durchführt, muss innerhalb der Woche, die an die Konsensus Konferenz anschliesst, die erforderlichen räumlichen, technischen und für das MSP qualifizierten personellen Ressourcen (mindestens 4 Stunden) zur Verfügung stellen.
- s) Der Leistungserbringer ist dafür verantwortlich, dass die bildgebende Abklärung und die evtl. weiter erforderliche bioptische Abklärung der Frauen aus dem MSP in einem zusammenhängenden Zeitablauf im Rahmen der vorgegebenen Fristen erfolgen können. Er koordiniert und organisiert die Abklärung, die nicht durch ihn selbst erbracht werden kann, bei einem im MSP zugelassenen Arzt / Institut, für den Fall, dass die Frau dies wünscht. Die Abklärungsschritte sind in den hierfür verfügbaren Webmasken in der Screening Software vom abklärenden Arzt zeitnah zu dokumentieren.
- t) Die Biopsien sind an ein durch donna akkreditiertes, pathologisches Institut (s. www.donna-programm.ch) zur weiteren Befundung einzusenden. Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die erforderlichen Dokumentationen der Abklärung dem MSP lückenlos vorliegen. Die erforderlichen Laufzettel für das Biopsat müssen über die Webmaske der Screening Software erstellt, ausgedruckt und dem Biopsat beigelegt werden.
- u) Einmal wöchentlich muss eine präoperative Konferenz oder ein Tumorboard stattfinden. An dieser Konferenz/Tumorboard muss die/der Pathologe/in und die/der abklärende Radiologe/in oder die/der Arzt/Ärztin, welche/r die Biopsie entnommen hat, teilnehmen. Nach Möglichkeit sollen auch die/der Chirurg/in, und ggf. die/der Arzt/Ärztin des Vertrauens der Frau teilnehmen. Die/der biopsierende Ärztin/Arzt muss an den Konferenzen/Tumorboards teilnehmen.

3.2 Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal des Erstellungsstandortes

Für verantwortliche Radiologinnen und Radiologen des Erstellungsstandortes gelten folgende Vorgaben: Sie

- sind in medizinischer Radiologie (eidgenössischer Weiterbildungstitel Radiologie oder einen gleichgestellten ausländischen anerkannten Weiterbildungstitel) tätig und können nachweisen, dass mindestens 500 diagnostische Mammografien im Zeitraum der vergangenen 12 Monate von ihnen selbstständig beurteilt wurden (Erst- oder Zweitlesung).
- weisen Teilnahmebestätigungen bzw. Zertifikate von nationalen und/oder internationalen Weiterbildungen zur Senologie vor.

- besuchen vor Start der Aufnahme ihrer Tätigkeit im MSP einen 1-tägigen multidisziplinären Kurs zum Mammografie-Screening, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt (Organisation, Qualitätssicherung und multidisziplinäre Aspekte).
- absolvieren vor Start ihrer Tätigkeit einen 2-tägigen Kurs für die Befundung von Screening-Mammografie Aufnahmen gemäss Vorgaben der EUL und SR 832.102.4 Art.4, Abs.1, Art. 10 Abs. b sowie Empfehlung Fachexperten Projektgruppe).

Medizinische Fachkräfte zur Erstellung von Screening-Mammografie Aufnahmen:

- sind diplomierte Fachpersonen für medizinisch-technische Radiologie HF, nachfolgend RFP genannt, mit Erfahrung in der Erstellung von Mammografien.
- haben mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in der Erstellung von Mammografien und erbringen den Nachweis von mindestens 300 selbst erstellten Mammografien.
- besuchen vor Start ihrer Tätigkeit im MSP einen 1-tägigen multidisziplinären Kurs zum Mammografie-Screening, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt (Organisation, Qualitätssicherung und multidisziplinäre Aspekte).
- besuchen vor Start ihrer Tätigkeit im MSP einen 2-tägigen Kurs zur Erstellung von digitalen Screening-Mammografie-Aufnahmen, einschl. technischer Qualitätssicherung, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt.
- absolvieren vor Start ihrer Tätigkeit im MSP mindestens eine Woche angeleitete Tätigkeiten zur Erstellung von Screening-Mammografie-Aufnahmen in einem europäischen Referenzzentrum oder an einer durch donna ermächtigten Screening-Einheit (Vorgaben und Bezeichnung der Referenzinstitute durch die Programmleitung) und weisen diese Teilnahme durch ein qualifizierendes Zertifikat nach.
- erbringen alle 4 Jahre den Nachweis eines qualifizierten eintägigen Refresher-Kurses zur Erstellung von Screening-Mammografie Aufnahmen zur Erhaltung und zum Nachweis ihrer fachlichen Qualifikation. Die Teilnahme an dem jährlich stattfindenden RFP Qualitätstreffen (Kolloquium) ist verpflichtend.
- erstellen zur Erhaltung ihrer fachlichen Qualifikation jährlich mindestens 300 Screening-Mammografien innerhalb ihrer Tätigkeit im MSP.
- Der Wiedereinstieg einer MTRA, die über einen längeren Zeitraum (mehr als 6 Monate) nicht im Screening Programm eingesetzt war, ist möglich. Es wird eine engmaschige Qualitätssicherung bzw. kontinuierliche Überprüfung der Aufnahmequalität der Bilder (PGMI) bis zum Erreichen der 300 Mammografien durch den medizinischen Leiter des MSP durchgeführt.
- Bei RFPs, die über einen Zeitraum von mehr als 2 Jahren nicht eingesetzt wurden, ist zusätzlich zu obigem Punkt die Teilnahme an einem Refresherkurs (nicht älter als 1 Jahr) erforderlich. Des Weiteren ist der Nachweis über mindestens 300 selbst erstellte kurative Mammografien aus dem abgelaufenen Jahr erforderlich. Ist die Anzahl kurativer Mammografien nicht vollständig darstellbar, werden 10 kurative Dossiers aus dem letzten Jahr vom medizinischen Leiter des MSP nach PGMI bewertet und sie wird eine Woche angeleitete Tätigkeit in einem Referenzinstitut absolvieren.

3.3 Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal zur Befundung von Screening-Mammografie Aufnahmen

Ärztinnen und Ärzte

- haben einen Facharztstitel in Radiologie (FMH-Titel oder gleichgestellten ausländischen anerkannten Weiterbildungstitel) und können nachweisen, dass mindestens 500 diagnostische Mammografien im Zeitraum der vergangenen 12 Monate von ihnen selbstständig beurteilt wurden (Erst- oder Zweitlesung).
- bekunden ihr persönliches Interesse an der Senologie anhand von Teilnahmebestätigungen bzw. Zertifikaten an nationalen/internationalen Weiterbildungen.
- besuchen vor Start ihrer Tätigkeit im MSP einen 1-tägigen multidisziplinären Kurs zum Mammografie-Screening, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt (Organisation, Qualitätssicherung und multidisziplinäre Aspekte).
- absolvieren vor Start ihrer Tätigkeit einen 2-tägigen Kurs für die Befundung von Screening-Mammografie-Aufnahmen (gem. Vorgaben EUL, SR 832.102.4 Art.4, Abs.1, Art. 10 Abs. b sowie Empfehlung Fachexperten Projektgruppe).
- absolvieren vor Start ihrer Tätigkeit im MSP mindestens eine Woche angeleitete Tätigkeiten als Befunder in einem europäischen Referenzzentrum und weisen diese Teilnahme durch ein qualifizierendes Zertifikat nach.
- erbringen mindestens 3'000 Lesungen von Screening-Mammografien pro Jahr.
- stehen während der ersten 3'000 Screening-Befundungen im MSP unter Supervision.
- erbringen alle 4 Jahre den Nachweis eines qualifizierten eintägigen Refresher-Kurses zur Befundung von Screening-Mammografien zur Erhaltung und zum Nachweis ihrer fachlichen Qualifikation. Die Teilnahme an dem jährlich stattfindenden Qualitätstreffen der Radiologen (Kolloquium) ist verpflichtend.

3.4 Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal zur Abklärung von unklaren Screening-Mammografie Aufnahmen

Ärztinnen und Ärzte, welche sonographische und bioptische Abklärung durchführen:

- haben einen Facharztstitel in Gynäkologie (FMH-Titel oder gleichgestellten ausländischen anerkannten Weiterbildungstitel).
- besuchen vor Start ihrer Tätigkeit im MSP einen 1-tägigen multidisziplinären Kurs zum Mammografie-Screening, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt (Organisation, Qualitätssicherung und multidisziplinäre Aspekte).
- sind mindestens ein Jahr praktisch im Ultraschall der Mamma tätig und haben in den letzten 12 Monaten mindestens 200 Ultraschall Untersuchungen der Mamma durchgeführt und dokumentiert.
- werden vor Start ihrer Tätigkeit einen Kurs für Ultraschall Untersuchungen im Hinblick auf inhaltliche Besonderheiten im Mammografie-Screening absolvieren (gem. Vorgaben EUL).

- Erbringen die selbstständige Durchführung von mindestens 15 Ultraschalluntersuchungen innerhalb eines Jahres im Rahmen des MSP (bei mind. 5 dieser Untersuchungen muss nachträglich die Diagnose eines Karzinoms gestellt worden sein).
- weisen die selbstständige Durchführung von mindestens 15 Stanzbiopsien der Mamma mammografisch oder ultraschallgesteuert in den letzten 12 Monaten mit vollständiger Histologie nach.
- werden einen Kurs für die Durchführung von Biopsien im Hinblick auf inhaltliche Besonderheiten im Mammografie-Screening absolvieren (gem. Vorgaben EUL).

Ärztinnen und Ärzte, welche radiologische, sonographische und bioptische Abklärung durchführen, erfüllen zusätzlich folgende Anforderungen:

- haben einen Facharzttitel in Radiologie (FMH-Titel oder gleichgestellten ausländischen anerkannten Weiterbildungstitel).
- absolvieren vor Start ihrer Tätigkeit einen 2-tägigen Kurs für die Befundung von Screening-Mammografie-Aufnahmen (gem. Vorgaben EUL, SR 832.102.4 Art.4, Abs.1, Art. 10 Abs. b).
- erbringen alle 4 Jahre den Nachweis eines qualifizierten eintägigen Refresher-Kurses zur Befundung von Screening-Mammografien zur Erhaltung und zum Nachweis ihrer fachlichen Qualifikation. Die Teilnahme an dem jährlich stattfindenden Qualitätstreffen der Radiologen (Kolloquium) ist verpflichtend.

3.5 Qualifikationsanforderungen an die Pathologie

Zur Beurteilung histo- und zytopathologischer Präparate im Rahmen des MSP sind folgende Voraussetzungen erforderlich:

- Bereitstellung der erforderlichen Hardware und Software zur Nutzung des Videokonferenz-Systems
- Aufbewahrung von Restmaterial bis zur endgültigen Diagnosestellung.
- Archivierung von Objektträgern und Aufbewahrung von in Paraffinblöcken asserviertem Restgewebe für mindestens 10 Jahre.
- Möglichkeit zur Durchführung von immunhistologischen respektive immunzytologischen Zusatzuntersuchungen und in-situ-Hybridisierungen.
- Systematische Doppelbefundung aller histo- und zytopathologischen Proben mit namentlicher Dokumentation beider Befunder im Bericht.
- Regelmässige Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmassnahmen
- Zeitnahe und fristgerechte Erfassung der Ergebnisse in der Screening Software

Pathologinnen und Pathologen:

- haben einen Facharzttitel in Pathologie (FMH-Titel oder gleichgestellten ausländischen anerkannten Weiterbildungstitel) und zusätzlich einen Schwerpunkttitel Zytopathologie
- besuchen vor Start ihrer Tätigkeit im MSP einen 1-tägigen multidisziplinären Kurs zum Mammografie-Screening, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt (Organisation, Qualitätssicherung und multidisziplinäre Aspekte).

- absolvieren vor Start ihrer Tätigkeit einen Fortbildungskurs zur Beurteilung von histopathologischen Präparaten im Rahmen eines MSP. Kurse mit gleichem Inhalt, die im Ausland durchgeführt werden, können als gleichwertig anerkannt werden
- weisen nach, dass mindestens 200 Gewebeproben der Mamma mit benignen oder malignen Läsionen im Zeitraum von 24 Monaten vor Beginn der Leistungserbringung im MSP selbstständig histopathologisch beurteilt wurden (Erst- oder Zweitbefundung). Für die Beurteilung von zytopathologischen Präparaten ist der Nachweis erforderlich, dass mindestens 100 zytologische Proben der Mamma mit benignen oder malignen Läsionen im Zeitraum von 12 Monaten vor Beginn der Leistungserbringung im MSP selbstständig zytopathologisch beurteilt wurden (Erst- oder Zweitbefundung).
- nehmen regelmässig an vom MSP anerkannten nationalen/internationalen Fortbildungsveranstaltungen von mindestens 8 Stunden Dauer innerhalb von 2 Jahren zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung teil.
- nehmen regelmässig an den präoperativen Konferenzen teil.

4 Qualitätssicherung und Monitoring

Das MSP wertet die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmassnahmen kontinuierlich aus und legt die Ergebnisse dem Fachexpertengremium jährlich als Jahresbericht vor. Der Qualitätsteil wird pro Kanton erstellt und im folgenden Jahr dem Kanton vorgelegt.

4.1 Qualitätssicherung Erstellung von Screening-Mammografie Aufnahmen

- Quartalsweise Überprüfung der Aufnahmequalität der Bilder jeder am Erstellungsstandort tätigen RFP durch den medizinischen Leiter des MSP. Die Bewertung der Bilder von 40 Teilnehmerinnen erfolgt nach PGMI: P = Perfekt, G = Gut, M = Mittelmässig, I = Inakzeptabel. Zur Erfüllung muss Folgendes erreicht werden:

P und G	75%
PGM	97%
I	max. 3%

- Anzahl Rückrufe aufgrund technisch mangelhafter Screening-Mammografie Aufnahmen <3% gemäss EUL
- Anzahl der aufgrund nur unzureichend erreichter Mindestqualität der diagnostischen Bildqualität ausgesprochenen Empfehlungen zur Nachqualifikation der RFP

4.2 Qualitätssicherung Befundung von Screening-Mammografie Aufnahmen

- Anzahl der durchgeführten Erst- und Zweitlesungen von Screening-Mammografie Aufnahmen mind. 3000 pro Jahr
- Anzahl der befundenen Ärzte (<3000 Screening-Mammografie Lesungen) und Erst- und Zweitlesungen unter Supervision, welche eine Qualitätslesung durch den medizinischen Leiter des MSP erfordert
 - o Wenn eine Sensitivität von mind. 80% und eine Spezifität von mind. 90% erreicht wird, ist nach 3000 erreichten Screening-Mammografien keine Supervision mehr nötig. Falls nicht, wird die Supervision um max. 1 Jahr bzw. 3000 weitere Screening-Mammografien verlängert.
- Die Konsensus Konferenz kann von der medizinischen Leitung und von weiteren qualifizierten Befundern durchgeführt werden, welche nicht an der Erst- oder Zweitlesung beteiligt waren
- Erreichte Sensitivität und Spezifität bezogen auf das Ergebnis der Abklärungsuntersuchung bzw. Histologie bei Positivfällen
 - o Bei Nicht-Erreichen der Sensitivität von mind. 80% und einer Spezifität von mind. 90% müssen innerhalb von 2 Monaten mind. drei Schulungssammlungen bearbeitet und im Anschluss mit der med. Leitung des donna Programms besprochen werden.
 - o Innerhalb von 3000 weiteren Screening-Mammografien müssen die Kennzahlen zur Sensitivität und Spezifität erreicht werden. Wenn diese nach wie vor nicht erreicht werden, muss ein Ausschluss aus dem donna Screening im Fachexpertengremium diskutiert und entschieden werden.

- Anzahl der Teilnahmen an den Konsensus Konferenzen

4.3 Qualitätssicherung Abklärung von Frauen mit unklaren Screening-Mammografie Aufnahmen

- Anteil der Frauen, bei denen die Indikation für die Abklärungsdiagnostik festgestellt wurde und die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden und teilgenommen haben
- Anteil positiver Befunde der bildgebenden und der histopathologischen Untersuchungen
- Anteil der Biopsien, die aufgrund des histopathologischen Ergebnisses wiederholt werden mussten
- Verhältnis der Biopsien mit benignem und malignem Befund
- Anteil der Karzinome nach Grösse / Stadium
- Anteil der Frauen, bei denen eine Mammografie zur Kontrolle innerhalb eines bestimmten Zeitraums für notwendig erachtet wurde (EUL < 1%)

4.4 Qualitätssicherung Pathologie

- Überprüfung des Nachweises der regelmässigen Teilnahme an vom MSP anerkannten nationalen/internationalen Fortbildungsveranstaltungen von mindestens 8 Stunden Dauer innerhalb von 2 Jahren zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

4.5 Technische Qualitätssicherung

Zur Sicherung der technischen Bildqualität von Screening-Mammografie Aufnahmen werden wöchentliche Konstanzprüfungen durchgeführt. Aus dem Vergleich der Ergebnisse der Konstanzprüfungen mit den im Rahmen der Abnahmeprüfung festgelegten Bezugswerten kann geschlossen werden, in welchem Masse das bilderzeugende System konstant geblieben ist und ob die erforderliche Bildqualität noch mit der gleichen Strahlenexposition erreichbar ist. Die Konstanzprüfung hat wöchentlich pro eingesetztem Mammografie-Gerät vor der Erstellung von Screening-Mammografien durch die RFP zu erfolgen. Das Ergebnis jeder Konstanzprüfung ist unter dem User des Instituts in die WEBTRACE Software zu übertragen und direkt online zu speichern.

4.6 Zufriedenheitsbefragung der Teilnehmerinnen

Die Teilnehmerinnen werden mittels Fragebögen kontinuierlich zu Ihrer Zufriedenheit befragt. Die Leistungserbringer erhalten eine Auswertung der Ergebnisse für Ihren Standort, welche auch im Qualitätsbericht dargestellt werden.

4.7 Ausschlusskriterien und Sanktionen

Beispiele für Ausschlusskriterien sind (Aufzählung nicht abschliessend):

- Qualitätsanforderungen werden nicht oder nicht vollständig erfüllt
 - o z.B. PGMI Vorgaben werden nicht eingehalten
 - o z.B. die Teilnahme an den Kursen (Refresher, Kolloquien) erfolgt nicht regelmässig

- z.B. ungenügend technische Konstanz
- z.B. Mindestanzahl wird über mehr als zwei Jahre nicht erreicht
- die Ergebnisse der Qualitätssicherung fallen wiederholt unzureichend aus oder es liegen schwere Mängel vor
- die Programmrichtlinien werden hinsichtlich der organisatorischen und technischen Vorgaben nicht erfüllt

Mögliche Sanktionen sind (Aufzählung nicht abschliessend):

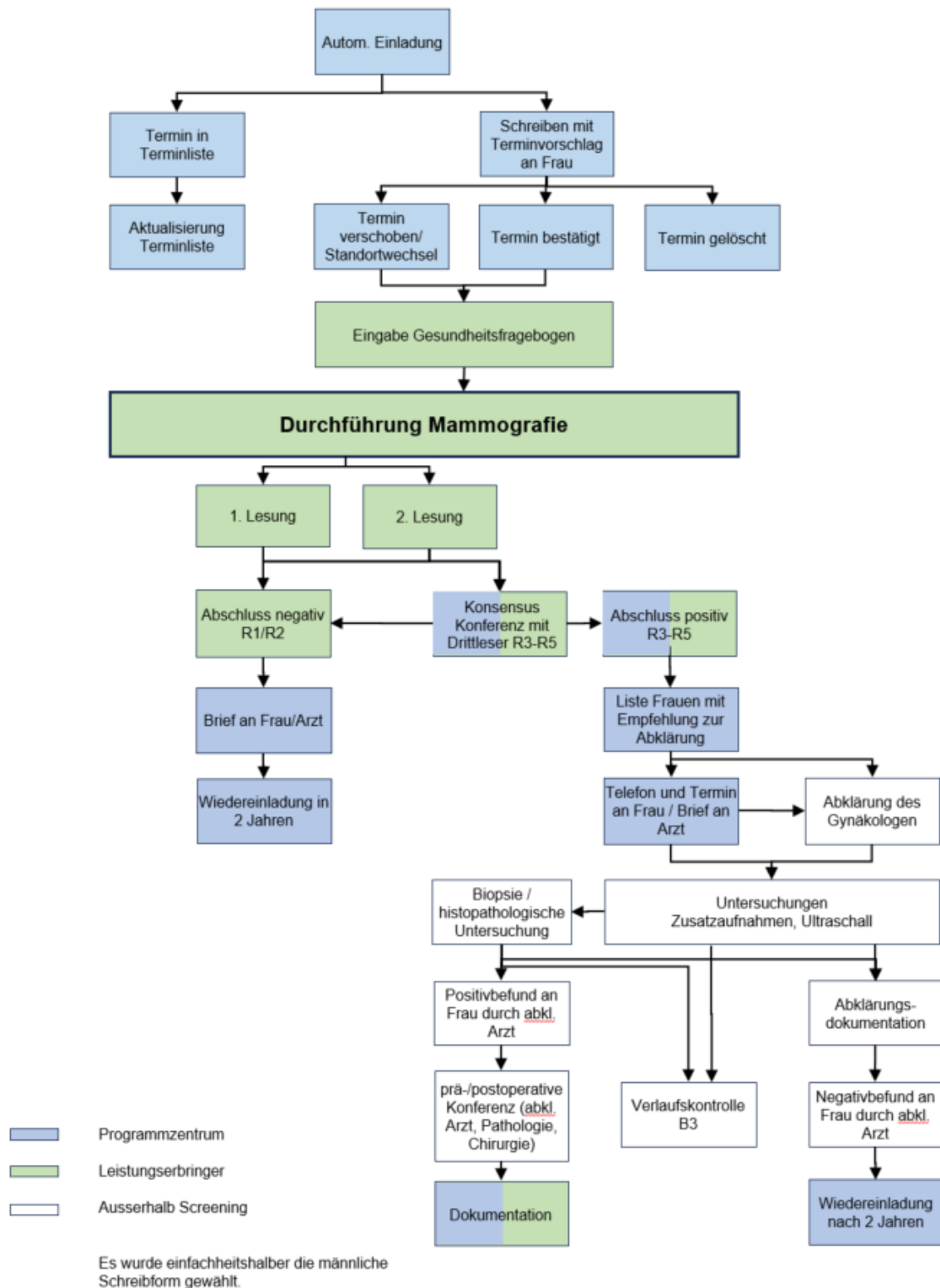
- weitere Leistungserbringung im Rahmen des MSP nur unter Auflagen
 - z.B. Behebung der technischen Mängel innert vereinbarter Frist
 - z.B. Nachschulung des medizinischen Personals
 - z.B. engmaschigere Kontrolle der Qualifikationsanforderungen
- befristete Schliessung des Standortes bzw. Ausschluss des Leistungserbringers bzw. Mitarbeitende des Leistungserbringers bis zur vollständigen Behebung der Mängel und/oder der Auflagen
 - z.B. definitiver Ausschluss, wenn Mängel über längere Zeit bestehen und nicht behoben werden bzw. Auflagen nicht eingehalten werden
 - z.B. Kündigung der Zusammenarbeitsvereinbarung

4.8 Krebsregister

In Zusammenarbeit mit dem Krebsregister Ostschweiz werden die Outcome Parameter ausgewertet und die Jahresberichte mit den kantonsspezifischen Qualitätsteilen erstellt. Nach Abschluss einer Screening Runde wird in der Regel eine Evaluation durchgeführt und ein entsprechender Bericht dem Fachexpertengremium vorgelegt.

Alle im Rahmen des donna Programms entdeckten Krebsfälle werden dem Krebsregister gemeldet. Zur Überwachung der Intervallkarzinome wird auch bei negativen Mammografien ein minimaler Datensatz der Teilnehmerinnen an das Krebsregister gesendet. Die Krebsregister Bern / Solothurn geben Rückmeldung, bei welchen donna Teilnehmerinnen ausserhalb des Programms eine Krebsdiagnose gestellt wurde.

5 Programmablauf



5.1 Ergebnismitteilung

Alle Teilnehmerinnen am donna Programm als auch die angegebene Ärztin / der angegebene Arzt, sofern auf dem Gesundheitsfragebogen angegeben, erhalten folgende Schreiben:

	An Teilnehmerin	An Ärztin / Arzt	Versand durch
Einladungsschreiben	x		donna
Resultat Mammografie negativ	x	x, sofern angegeben	donna
Weitere Abklärung empfohlen			donna
- Abklärungsstandort	- telefonische Kontaktaufnahme und Terminvereinbarung	- Information zur Abklärung	donna
- Gynäkologin / Gynäkologe auf der Empfehlungsliste	- Brief an Frau	- Brief an Ärztin / Arzt mit Bitte zur Kontaktaufnahme mit Teilnehmerin	donna
Nach Abklärung	Mitteilung Befund Brief Befund	x	Abklärende Ärztin / Abklärender Arzt

5.2 Screening Software

Swisscancerscreening (SCS) stellt seinen Mitgliedern die für seine Programme entwickelte Screening Software für Administration, Programmlogistik und Datenauswertung zur Verfügung. In der Screening Software werden folgende Daten elektronisch dokumentiert und für die Auswertung bzw. Berichterstattung verwendet:

- Personenbezogene Daten der Teilnehmerinnen
- Einladungshistorie
- Gesundheitsfragebogen
- RFP-Fragebogen zur Erstellung der Mammografie
- Webmaske zur Befundung der Mammografie
- Dokumentation der Ergebnisse der Lesungen
- Dokumentation der Ergebnisse der Konsensus Konferenz
- Dokumentation der Abklärung z.B. radiologische Zusatzuntersuchungen, Ultraschall, Biopsie, Pathologie

Für die Kantone des donna Programms bestehen zwei Transportsysteme zur Bildübermittlung der Screening-Mammografie Aufnahmen:

- KISANO
- e-SIS

6 Klassifikation

Zur Sicherstellung einer einheitlichen Dokumentation soll folgende Klassifikation verwendet werden. In den Webmasken ist dies wie folgt vorgegeben:

Radiology

- R1 Normal/benign
- R2 A lesion having benign characteristics
- R3 An abnormality present of indeterminate significance
- R4 Features suspicious of malignancy
- R5 Malignant features

Ultrasound

- U1 Normal/benign
- U2 A lesion having benign characteristics
- U3 An abnormality present of indeterminate significance
- U4 Features suspicious of malignancy
- U5 Malignant features

Fine Needle Aspiration Cytology

- C1 Inadequate for diagnosis
- C2 Benign epithelial cells
- C3 Atypia probably benign
- C4 Suspicious of malignancy
- C5 Malignant

Core Biopsy / Histology

- B1 Unsatisfactory/normal breast tissue
- B2 Benign
- B3 Benign but of uncertain malignant potential
- B4 Suspicious of malignancy
- B5 Malignant

A negative or benign clinical examination must not be allowed to downgrade the importance of suspicious imaging or cyto/histological findings unless the radiologist or pathologist has been fully consulted.