

**Règlement
pour l'attribution du certificat
„Swiss Cancer Network“**

Société Suisse d'Oncologie Médicale

1. Généralités

1.1. Fondements

Les fondements de ce règlement sont:

- Statuts de la Société Suisse d'Oncologie Médicale de novembre 2021
- La liste d'exigences de la SSOM pour l'attribution du certificat «Swiss Cancer Network» (critères de qualité pour l'obtention «Certificat Swiss Cancer Network», version 8.0, du 3 juin 2022)
- La norme ISO/EN 17021:2011 - évaluation de la conformité - exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management
- La norme ISO 19011 – lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

1.2. Critères de qualité

Les critères de qualité selon l'annexe I constituent la base de la certification. La **version 8.0** du 03.06.2022 des critères de qualité a été approuvée le 23.03.2022 par le vote général de la SSOM. Les critères de qualité sont évalués périodiquement. Les versions révisées sont adoptées par la votation générale de la SSOM, sur proposition du comité de la SSOM.

1.3. Champ d'application du certificat

Ce règlement s'applique à l'attribution du certificat "Swiss Cancer Network". Le certificat est attribué aux structures qui traitent les patients cancéreux et qui procèdent aux décisions diagnostiques et thérapeutiques dans le cadre de tumor board.

La condition préalable est que les médecins responsables de l'établissement soient membres de la Société Suisse d'Oncologie Médicale (SSOM).

2. Organisation

2.1. Tout membre ordinaire de la Société suisse d'oncologie médicale peut obtenir le certificat Swiss Cancer Network pour la structure qu'il possède ou qu'il dirige (cabinet médical, service hospitalier ambulatoire, clinique).

La Société Suisse d'Oncologie Médicale met en vigueur les parties du référentiel de certification mentionnées au point 2.2.

2.2. Comités de la Société Suisse d'Oncologie Médicale et de Soins en Oncologie Suisse (SOS)

Le comité de la SSOM assure le processus de certification. La SSOM et la SOS délivrent conjointement le certificat. Le secrétariat de la SSOM est responsable de l'administration.

2.3. Secrétariat

La SSOM mandate si nécessaire un organisme tiers pour effectuer les travaux de secrétariat et de coordination de la certification. Le secrétariat assure l'organisation générale des certifications et la comptabilité. Un contrat liant la SSOM et le secrétariat fixe les détails de cette collaboration.

2.4. Organismes d'audit

La SSOM mandate un organisme d'audit approprié et reconnu pour la conseiller dans la mise en place du processus de certification et pour réaliser les audits. Un contrat liant la SSOM et l'organisme d'audit fixe les détails de cette collaboration.

2.5. Equipe d'audit

L'équipe d'audit effectue l'audit sur place dans les établissements choisis au hasard et rédige un rapport avec proposition au comité de la SSOM. L'équipe se compose d'un(e) auditeur(trice) principal(e) de l'organisme d'audit et, en règle générale, de deux experts médicaux spécialisés* et d'un(e) expert(e) en soins infirmiers. La nomination d'experts appropriés est effectuée par les comités de la SSOM et de la SOS. Voir à ce sujet les articles 7.1 à 7.4.

2.6. Publication des processus de certification

Les certifications sont publiées sur le site web de la SSOM. Leur publication sur d'autres médias appropriés est autorisée.

3. Autoévaluation annuelle

3.1. Dépôt de l'autoévaluation

Comme stipulé au chiffre 2.1., tout membre ordinaire de la Société suisse d'oncologie médicale peut obtenir le certificat Swiss Cancer Network pour la structure qu'il possède ou qu'il dirige (cabinet médical, service hospitalier ambulatoire, clinique).

La structure envoie chaque année au secrétariat le document « Critères de qualité » avec les documents figurant en Annexe III. La structure doit indiquer dans le document « Critères de qualité » les critères remplis et ceux qui sont à remplir dans un délai défini, mais au plus tard lors de la demande de renouvellement du certificat.

3.2. Renouvellement de l'autodéclaration annuelle

Les critères de qualité suivants (Annexe I) doivent être remplis au plus tard lors du premier renouvellement de l'autodéclaration annuelle : A1; B1; B2; B4; B5; B6; C12

Le critère B6 (contenu du rapport de tumor board) n'est rempli que si le rapport anonymisé d'un tumor board soumis contient les points énumérés dans le critère B6.

4. Vérification de l'autoévaluation par un audit sur place

4.1. Chaque année, un audit sur place sera réalisé sur 10% des structures certifiées. Les structures qui seront auditées sont désignées par tirage au sort. Le Conseil d'administration de la SSOM est responsable du bon déroulement du tirage au sort. Les structures ayant déjà passé un audit sont exclues du tirage au sort pendant les trois années qui suivent leur audit.

4.2. Contrat

Un contrat entre le secrétariat et l'organisme auditeur fixe les détails des dates, financements et autres. Concernant les dates d'audit, elles sont fixées par le secrétariat en concertation avec l'organisme auditeur.

4.3. Documents à fournir avant l'audit

L'Annexe II contient la liste des documents à fournir à l'équipe d'audit au plus tard 30 jours avant l'audit. L'équipe d'audit peut exiger les documents manquants. Un délai est à fixer. L'équipe d'audit peut demander au Conseil d'administration de la SSOM que l'audit soit annulé ou reporté au cas où les documents requis ne seraient pas au complet ou n'auraient pas été remis dans les délais.

4.4. Propriété des documents

Les documents indiqués au chiffre 4.2. restent la propriété de la structure auditée et ne doivent être utilisés que dans le cadre de la procédure de certification.

4.5. Confidentialité

Les organismes et personnes participant à la certification sont tenus à la plus stricte confidentialité.

4.6. Durée de l'audit

L'audit dure en général une demi-journée.

4.7. Experts / pairs

Le secrétariat de la SSOM et de la SOS tiennent une liste des experts nommés et formés. L'attribution des experts pour un audit est effectuée par le bureau de la SSOM après consultation du bureau de la SOS et d'un membre désigné par le comité de la SSOM.

Les secrétariats de la SSOM et de la SOS tiennent une liste personnelle des experts avec les dates d'intervention.

4.8. Equipe d'audit

Le secrétariat mandate l'organisme d'audit pour la réalisation de l'audit.

En règle générale, l'audit est réalisé par deux experts médicaux et un expert en soins infirmiers qui connaissent le traitement des patients cancéreux de par leur propre expérience professionnelle, ainsi que par un représentant de l'organisme d'audit (auditeur responsable). Dans des cas particuliers, l'équipe d'audit peut être renforcée par d'autres spécialistes. Le secrétariat soumet à l'institution, au plus tard 60 jours avant la date de l'audit, une proposition concernant la composition de l'équipe d'audit.

La structure à auditer a le droit de refuser l'un ou tous les membres de l'équipe d'audit, cela une seule fois par audit et sans avoir à en donner la raison. Tout refus doit être déclaré au plus tard 40 jours avant la date de l'audit.

4.9. Déroulement de l'audit

Lors de l'audit, la structure à certifier doit impérativement mettre à la disposition des auditeurs les documents figurant en Annexe II.

La direction de la structure auditée doit être représentée aux entretiens d'ouverture et de clôture de l'audit.

Lors de l'entretien de clôture, l'un des membres de l'équipe d'audit expose à la direction de la structure auditée les principaux résultats de l'audit ainsi que les propositions de l'équipe d'audit.

4.10. Evaluation et degré de conformité

L'évaluation des critères de qualité est rendue par la mention « rempli »/ « non rempli » ou encore « présent » / « absent ». Pour être certifiée, la structure auditée doit remplir 80% des critères ou plus. Le degré de conformité est fonction des documents fournis, notamment les dossiers médicaux selon l'Annexe II.

4.11. Rapport écrit

L'équipe d'auditeurs transmet à la structure auditée son projet de rapport dans les huit semaines après l'audit. La structure auditée dispose ensuite de quatre semaines pour exiger la correction d'erreurs et de malentendus relevés dans le rapport d'audit. Le certificat est ensuite envoyé à la structure (voir Annexe V).

4.12. Propriété du rapport d'audit

La structure auditée devient propriétaire du rapport d'audit. C'est la structure auditée qui décide si elle souhaite rendre rapport public ou le divulguer à des tiers. La structure auditée peut publier le rapport, mais elle doit alors le publier dans son intégralité. Publier des extraits du rapport n'est pas autorisé.

4.13. Evaluation de la procédure d'audit

La procédure d'audit fait elle-même l'objet d'une évaluation. L'organisme d'audit réalise cette évaluation et remet un rapport annuel au Conseil d'administration de la SSOM. Au cas où il serait nécessaire de réviser les critères de qualité ou d'adapter l'organisation de la certification, l'organisme d'audit fera ses propositions dans ce rapport.

5. Redevance

- 5.1. Une redevance est due à chaque remise annuelle de l'autoévaluation.
- 5.2. Le montant de cette redevance se fonde sur les coûts estimés des audits et des dépenses administratives liées à la certification. La redevance annuelle est la même pour toutes les structures qui demandent la certification ; elle inclut les coûts de l'audit.
- 5.3. Le financement de la certification repose sur la solidarité de tous les titulaires du certificat.
- 5.4. Le certificat n'est attribué qu'après paiement de la redevance.
- 5.5. Le montant de la redevance annuelle doit permettre de couvrir les coûts et sera fixé lors de l'Assemblée générale de la SSOM.
- 5.6. La SOS participe aux frais généraux du programme de certification à hauteur de CHF 1'000.00 par an.

6. Certification

6.1. Certification basée sur l'autoévaluation

Les structures fournissent une autoévaluation des critères de qualité. Le Conseil d'administration de la SSOM est responsable de l'examen des autoévaluations. Le Conseil d'administration remet le certificat en se basant sur l'autoévaluation et prolonge d'un an la validité du certificat si les documents indiqués à l'Annexe III lui parviennent dans les délais et si la redevance annuelle a été réglée (renouvellement).

Le certificat est délivré si 80% des critères de qualités sont remplis, de même que tous les critères figurant au point 3.2. du règlement.

Le Conseil d'administration communique continuellement au secrétariat le nom des structures certifiées pour qu'elles en soient informées.

6.2. Vérification de l'autoévaluation par audit sur place

Comme spécifié au chiffre 4.10, 80% des critères de qualité doivent être remplis pour l'obtention du certificat. Si l'équipe d'auditeurs constate que certains critères de qualité ne sont pas suffisamment remplis (non conformes), la direction de la structure concernée en est informée verbalement. Les critères de qualité partiellement remplis sont consignés dans le rapport d'audit écrit.

Si un cas de non-conformité est constaté, l'équipe d'audit formule une ou plusieurs exigences à satisfaire pour le renouvellement du certificat. L'équipe d'audit fixe un délai pour la mise en application des points exigés.

Le Conseil d'administration de la SSOM et de la SOS décide du renouvellement de la certification en se basant sur la proposition de l'équipe d'audit.

Le certificat est maintenu lorsque 80% des critères de qualité sont remplis et si les conditions éventuellement posées pour remplir les critères de qualité obligatoires peuvent être mises en oeuvre dans les délais impartis. Le Conseil d'administration de la SSOM vérifie si les conditions posées sont remplies dans les délais impartis. Le certificat est retiré si un délai n'est pas respecté.

C'est au Conseil d'administration de la SSOM qu'incombe la tâche de vérifier si les conditions sont remplies.

6.3. Durée de validité du certificat

Le certificat est valable une année. Chaque année, le secrétariat enverra aux structures oncologiques un certificat d'une durée de validité d'un an, cela dès que la redevance due sera réglée.

Une fois par an la structure envoie au secrétariat son autoévaluation des critères de qualité, cela 30 jours avant l'expiration de sa certification. Si l'autoévaluation n'a pas été fournie dans les 30 jours qui suivent la date d'expiration du certificat, ou si la redevance annuelle n'a pas été réglée, le certificat n'est pas renouvelé et la certification est retirée.

7. Experts/pairs

7.1. Choix des experts

Le Conseil d'administration du SCN est responsable du choix des experts. Ces derniers doivent être titulaires d'un FMH d'oncologie médicale - ou d'un titre équivalent - depuis cinq ans au moins. Ils doivent également justifier d'un minimum de cinq ans d'expérience à un poste à responsabilité (au moins chef de clinique ou praticien indépendant).

Le Conseil d'administration de la SOS est responsable de la sélection des experts en soins infirmiers.

7.2. Le secrétariat tient un registre des interventions et de la formation des experts.

7.3. Obligations des experts

En participant à un audit, les experts s'engagent par contrat à rester impartiaux et à respecter leur devoir de confidentialité.

7.4. Formation des experts

Le Conseil d'administration de la SCN exige que chaque expert suive une formation annuelle. Cette formation est obligatoire. Elle donne lieu à des crédits de formations de la SSOM.

7.5. Evaluation des experts

La commission de certification régit l'évaluation de leur aptitude.

7.6. Honoraires des experts/pairs

Les honoraires en tant qu'expert dans l'équipe d'audit sont fixés conjointement par le comité de la SSOM et de la SOS. Les honoraires sont financés par les cotisations annuelles des membres. La participation en tant qu'expert/pair médical peut être prise en compte dans la formation continue personnelle à raison de 10 heures d'équivalent formation continue par audit, au maximum 25/an.

8. Recours

Une structure auditée peut s'opposer à la décision du Conseil d'administration de la SSOM et de la SOS concernant l'attribution (ou le retrait) du certificat auprès de l'instance de recours indépendante dans les 30 jours suivant la réception de la décision. Les "Règles de procédure de la SSOM et de la SOS relatives au recours concernant la décision d'attribution (ou de retrait) du certificat « Swiss Cancer Network »" s'appliquent.

9. Voies de recours

9.1. Modifications du règlement

Toute modification du présent règlement doit être approuvée par le comité de la SSOM. Les institutions participantes sont informées par écrit de la modification par le comité de la SSOM. Sur demande d'au moins 10% des institutions participantes, une modification approuvée par le comité doit être soumise au vote de la prochaine Assemblée générale. La demande, avec le

soutien écrit et documenté d'au moins 10% des institutions, doit être envoyée au comité au plus tard 30 jours après la communication de la modification et a un effet suspensif sur la modification du règlement préalablement approuvée par le comité.

9.2. Langue

En cas de doute, la version allemande de ce règlement fait foi.

9.3. Dispositions finales

Ce règlement entre en vigueur avec l'approbation par scrutin des membres de la SSOM.

Le présent règlement Certificat Swiss Cancer Network (SCN), en modification du règlement SCN du 4 septembre 2014, révisé le 16 novembre 2022, a été approuvé par l'Assemblée générale de la SSOM.

Zurich, en novembre 2022

Société suisse d'oncologie médicale



Le Président
Prof. Dr. Markus Borner



Signature d'un deuxième membre du comité
Prof. Dr. Arnaud Roth

10. Liste des annexes

- I Critères de qualité
- II Liste des documents à fournir à l'équipe d'auditeurs avant ou pendant l'audit
- III Liste des documents à fournir avec l'autodéclaration
- IV Certificat (fac-similé)

I Critères de qualité : Voir document séparé

II Liste des documents à fournir à l'équipe d'auditeurs avant ou pendant l'audit

Documents à remettre 30 jours avant l'audit	Preuve à fournir pour le critère de qualité	Documents à remettre le jour de l'audit	Preuve à fournir pour le critère de qualité
Organigramme du cabinet/hôpital	A1, A3	Visite: Liste des patients discutés dans les tumor boards des 4 dernières semaines	B
Preuve de la formation continue du personnel soignant	A5		
Organigramme tumor board	B B6, B7	Visite: Rapports des tumor boards concernant tous les patients discutés au cours des 4 dernières semaines	B10
Rapport qualité annuel (pas en cas de première certification)	E 7	Visite: Anamnèse de tous les patients discutés dans les tumor boards des 4 dernières semaines, conformément au médecin coordonnateur désigné dans le rapport de tumor board	B11
Liste des médecins responsables conformément à la composition du TB, avec preuve de leur titre FMH ou équivalent. La preuve du titre de spécialiste par une référence à www.medregom.admin.ch est suffisante	A1, B1, B2		
Dates des tumor boards de l'année en cours	B3		
Un rapport de tumor board anonymisé	B7		
Organigramme du réseau de prise en charge	D		

III Liste des documents à fournir avec l'autodéclaration

	Preuve à fournir pour le critère de qualité
Organigramme du cabinet/hôpital	A
Organigramme du tumor board	B B2, B3
Rapport qualité annuel (pas en cas de première certification)	E7
Liste des médecins responsables conformément à la composition du TB, avec preuve de leur titre FMH ou équivalent. La preuve du titre de spécialiste par une référence à www.medregom.admin.ch est suffisante	B2
Preuve de la formation continue suffisante du personnel soignant	A5
Dates des tumor boards de l'année en cours	B3
Un rapport de tumor board anonymisé	B6
Organigramme du réseau de prise en charge	D

IV Certificat (fac-similé)



Onkologiepflege Schweiz
Soins en Oncologie Suisse
Cura Oncologica Svizzera



SWISS
CANCER
NETWORK

Certificat

La Société suisse d'oncologie médicale (SSOM) et
Soins en Oncologie Suisse (SOS) attribuent à

Name Institution
PLZ Ort

Sur la base de son autodéclaration du 1.1.2024
le certificat

« **Swiss Cancer Network** »

Domaine certifié
Exigences pour le personnel spécialisé
Tumorboard
Traitement, soins et prise en charge selon les directives
Collaboration au sein du réseau
Gestion de la qualité

8032 Zürich, 1.1.2024
Ce certificat est valide jusqu'au 1.1.2025
Numéro de certificat : 2024-001



Dr. méd. Walter Mingrone
Membre du comité de la SSOM
Responsable du ressort Certificat SCN



Prof. Manuela Eicher
Présidente SOS