

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:

- Le concept de certification du Swiss Cancer Network du 02.11.2013.
- Le concept de qualité SSOM SRO SOS du 29.12.2012
- Les statuts de la Société suisse d'oncologie médicale du 7.11.2007
- La liste d'exigences de la SSOM pour l'attribution du certificat « Swiss Cancer Network » (critères de qualité pour l'obtention du « Certificat Swiss Cancer Network », version 7.0, du 12.12.2013)
- La norme ISO/EN 17021:2011 : évaluation de la conformité - exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management
- La norme ISO 19011 : lignes directrices pour l'audit de système de management

1.2. Critères de qualité

Les critères de qualité en Annexe I forment les bases de la certification. La **version 7.0** des critères de qualité a été adoptée le 15.01.2014 par vote des membres de la SSOM. Les critères de qualité sont régulièrement réévalués. Le Conseil d'administration de la SSOM soumet les versions révisées à l'approbation des membres.

1.3. Champ d'application du certificat

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

Le médecin qui dirige la structure à certifier doit être membre 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).
- 2.2. Conseil d'administration de la Société suisse d'oncologie médicale
Le Conseil d'administration garantit le processus de certification. La SSOM délivre le certificat.
- 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 réalise sur place l'audit des structures tirées au sort et produit un rapport avec recommandation à l'intention du Conseil d'administration de la SSOM. L'équipe d'audit se compose d'un chef d'équipe issu de l'organisme d'audit indépendant et de généralement deux experts eux-mêmes oncologues. Le Conseil d'administration du SCN nomme les experts appropriés. cf. les chiffres 7.1- 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 1) doivent être remplis au plus tard lors du premier renouvellement de l'autodéclaration annuelle : A1, B2, B4, B5, B10, E1.

Le critère B10 (contenu du rapport du tumor board) n'est réputé rempli que si le rapport d'un tumor board remis sous forme anonyme contient tous les points énumérés sous ce critère.

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 généralement une journée.
- 4.7. Experts / pairs
Le secrétariat tient une liste des experts nommés et formés. Le secrétariat désigne les experts pour chaque audit en concertation avec le Conseil d'administration du SCN ou avec un membre désigné par le Conseil d'administration.
Le secrétariat tient une liste des experts et de leurs dates d'intervention..
- 4.8. Equipe d'audit
Le secrétariat mandate l'organisme d'audit pour la réalisation de l'audit.
L'audit est généralement réalisé par un représentant de l'organisme d'audit (chef d'équipe) accompagné de deux experts oncologues qui, de par leur propre expérience professionnelle, connaissent la prise en charge et le traitement des patients cancéreux et le travail collectif en tumor board.
Dans certains cas, l'équipe d'audit peut être renforcée par d'autres spécialistes.
Le secrétariat soumet à la structure à auditer la composition du personnel de l'équipe d'audit, cela au plus tard 60 jours avant la date de l'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.

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 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).

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

Le Conseil d'administration de la SSOM fixe chaque année le montant des honoraires des experts de l'équipe d'audit. La participation à un audit en tant qu'expert/pair est comptabilisée par 10 heures d'équivalents formation continue, avec un maximum de 25 par année.

8. Recours

8.1. Recours

Une structure auditée peut s'opposer à la décision du Conseil d'administration de la SSOM concernant sa certification. Elle peut faire opposition auprès d'une instance de recours indépendante dans les 30 jours suivant sa notification. Les recours sont à adresser au secrétariat.

8.2. Modifications du règlement

Toute modification de ce règlement doit être approuvée par l'Assemblée générale de la SSOM.

8.3. Langue

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

8.4. Dispositions finales

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

Approuvé Zurich, le 4 September 2014

Société suisse d'oncologie médicale

Le Président

Signature d'un deuxième membre du Conseil d'administration

9. 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	A3	Liste des patients discutés dans les tumor boards des 4 dernières semaines	B
Organigramme du tumor board	B B6, B7	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)	B 12	Anamnèse de tous les patients discutés dans les tumor boards des 4 dernières semaines, conformément au médecin coordonnateur désigné dans le rapport de TB	B11
Liste des médecins responsables conformément à la composition du TB, avec preuve de leur titre FMH ou équivalent	B2, B4		
Preuve de formation continue externe du personnel infirmier	A2		
Dates des tumor boards de l'année en cours	B7		
Un rapport de tumor board anonymisé	B10		
Organigramme du réseau de prise en charge	D		
Promesse écrite de fournir les données thérapeutiques	E1		

III Liste des documents à fournir avec l'autodéclaration.

Documents à remettre 30 jours avant l'audit	Preuve à fournir pour le critère de qualité
Organigramme du cabinet/hôpital	A3
Organigramme du tumor board	B B6, B7
Rapport qualité annuel (pas en cas de première certification)	B 12
Liste des médecins responsables conformément à la composition du TB, avec preuve de leur titre FMH ou équivalent	B2, B4
Preuve de la formation continue externe du personnel infirmier	A2
Dates des tumor boards de l'année en cours	B7
Un rapport de tumor board anonymisé	B10
Organigramme du réseau de prise en charge	D
Promesse écrite de fournir les données thérapeutiques	E1