Guide

pour la préparation, la réalisation et le suivi de l'audit

de certification des centres du sein

Fondation SanaCERT Suisse sur mandat de la Ligue suisse contre le cancer /

Société suisse de sénologie

Ce guide est rédigé en allemand et en français. En cas de divergence, la version allemande fait foi.

Contact
Fondation SanaCERT
Bureau
Effingerstrasse 55
3008 Berne
info@sanacert.ch

© SanaCERT Suisse, janvier 2024

À la direction du centre du sein à auditer

Madame, Monsieur,

Il nous tient à cœur de préparer et de réaliser cet audit de manière à ce que vous-même, votre équipe et vos patientes subissiez le moins de désagréments possible.
Une préparation adéquate facilite le déroulement de l'audit, optimise les chances de succès et permet au centre du sein d'en tirer le bénéfice maximal.

Les indications suivantes vous aideront à préparer l'audit.

Déroulement de l'audit[1]

L'audit dure en général une journée. S'agissant d'une première certification, une séance de préparation et une rencontre avec le tumorboard ont lieu la veille. L'audit s'articule de la manière suivante :

- **Étape 1 :** Les membres de l'équipe d'audit se préparent individuellement en étudiant à domicile votre documentation, site web, etc.
- **Etape 2 :** Le jour J, avant que ne commence l'audit proprement dit, l'équipe d'audit se réunit chez vous pour une première discussion et consulte les autres documents que vous avez mis à disposition dans la salle de réunion. Lors d'une première certification, une réunion et une rencontre avec le tumorboard se déroulent la veille.
- **Étape 3 :** La première partie de l'audit consiste en des entretiens avec les personnes de référence désignées par la direction du centre du sein.
- **Étape 4 :** Après les entretiens, les membres de l'équipe d'audit visitent certains secteurs et s'entretiennent avec les collaboratrices et collaborateurs. Durant la visite, les membres de l'équipe d'audit examinent les dossiers des patientes sélectionnées et d'autres documents. Lors d'une recertification, deux membres de l'équipe d'audit au moins participent au tumorboard.
- **Étape 5 : L**'audit se termine par l'évaluation et la rédaction du rapport.

[1] Un audit est une discussion structurée entre partenaires, non un interrogatoire ! Un audit est concluant lorsque l'équipe d'audit a été en mesure d'évaluer de manière équitable le travail effectué et lorsque les personnes auditées ont reçu des suggestions pertinentes pour poursuivre leur travail de développement de la qualité.

Étape 1

Documents pour la préparation de l'équipe d'audit

L'annexe IV du règlement énumère les documents minimaux à soumettre au plus tard quatre semaines avant l'audit. En principe, il s'agit de fournir des justificatifs pour chaque critère de qualité. À vous de décider si vous souhaitez soumettre des documents supplémentaires. Nous vous prions de tenir compte des principes suivants :

- Ce qui vous a été demandé par écrit avant l'audit ne vous sera pas redemandé durant celui-ci.
- D'autre part, le temps de préparation étant limité, trop d'informations peuvent masquer l'essentiel.

Vous recevrez de notre part une grille synthétisant les critères de qualité et les exigences du règlement V 2023, *I Généralités, C Définition et exigences* pour le centre du sein et ses sites. Merci de la compléter – votre évaluation, ainsi que les indications relatives à la mise en œuvre et/ou référence aux documents joints.

L'équipe d'audit vous est reconnaissante de classer et d'ordonner clairement les documents – ce qui facilite son travail de préparation – merci de vous conformer à la marche à suivre indiquée dans l'Annexe IV, et de classer dans un dossier séparé les informations supplémentaires.

L'annexe VI du règlement dresse la liste des documents à mettre à disposition le jour de l'audit – il vous est possible de joindre d'autres documents. Nous vous prions d'établir une table des matières répertoriant tous les documents présentés le jour de l'audit, afin que l'équipe d'audit puisse se préparer en conséquence.

Huit semaines avant le jour de l'audit, vous recevrez un lien avec des instructions ; vous aurez alors quatre semaines pour télécharger vos documents sur notre cloud, lesquels seront ensuite mis à la disposition de l'équipe d'audit par voie électronique, via le cloud. Veuillez noter que l'équipe d'audit peut encore vous demander des documents supplémentaires.

Programme et personne de contact

Vous recevrez au préalable un projet de programme (format Word). Veuillez y indiquer les informations suivantes :

- Nom, numéro de téléphone d'une personne de contact que nous pouvons joindre à tout moment pendant l'audit
- Personnes habilitées à renseigner, avec fonction, lors des deux entretiens (les fonctions peuvent également être consignées dans une liste séparée)
- Lieu de réunion

Merci de joindre à la documentation le programme complet en format Word. Le programme sera ensuite intégré dans le rapport d'audit.

Information des collaborateurs

L'audit est réalisé sur mandat de la direction du centre et vise à vérifier la bonne application des critères requis pour l'obtention du label de qualité pour les centres du sein de la Ligue suisse contre le cancer (LSC) et de la Société suisse de sénologie (SSS). Il est important que les collaboratrices et collaborateurs soient informés de la présence et de l'identité des auditeurs / auditrices à cette fin.

En outre, il doit être clair pour les collaboratrices et collaborateurs que l'audit n'est pas un examen personnel ou une évaluation individuelle des performances.

Dans l'intérêt de toutes les parties en présence, il est vivement recommandé de fournir des informations au mieux de ses connaissances et d'aider l'équipe d'audit à recueillir des informations.

Badges et signets de table

Nous vous prions de préparer des signets bien lisibles sur la table avec le nom et la fonction de toutes les personnes participant aux entretiens – répondants et membres de l'équipe d'audit.

SanaCERT Suisse fournit à l'équipe d'audit les badges personnels à épingler. Nous partons du principe que vos collaboratrices et collaborateurs porteront tous un badge personnel.

Locaux et infrastructure

Les entretiens de première partie d'audit se déroulent dans une pièce tranquille, munie d'une table offrant suffisamment de place pour étaler et consulter les documents.

Une table ronde, ou rendant possible le placement des interlocuteurs en rond (comme dans un séminaire, ou forme en U), offre le meilleur confort de travail.

Pour leurs outils électroniques, les auditeurs ont besoin d'une prise électrique et d'une connexion Internet. Nous vous prions donc de faire le nécessaire – prises électriques et W-LAN accessibles.

Si vous gérez tout ou partie de votre documentation (directives, concepts, instructions d'action, etc.) sur Intranet, merci de fournir un PC à chaque auditeur, dans la salle de réunion.

Le centre du sein projette ses informations (généralement issues de la base de données et du dossier électronique des patientes) sur un écran au moyen d'un vidéoprojecteur, ou sur grand écran, afin que les données soient consultables simultanément par les personnes présentes.

Repas de l'équipe d'audit

Le centre du sein organise le repas de l'équipe d'audit. Un repas de midi simple suffit. L'équipe d'audit souhaitant travailler pendant la pause de midi tout en mangeant, nous vous remercions de lui mettre à disposition la salle de réunion et de veiller à ce qu'elle ne soit pas dérangée, resp. le moins possible.

L'auditeur principal prendra contact avec vous une semaine avant l'audit environ afin de clarifier les dernières questions d'organisation et confirmer le programme.

Étape 2

Documents à consulter lors de l'audit

Le jour de l'audit, le centre du sein met à disposition les documents mentionnés dans l'annexe VI du règlement. Les documents peuvent également être mis à disposition par voie électronique, via Intranet.

Veuillez noter que le temps imparti est extrêmement court. Merci de faciliter la recherche des informations essentielles (post-it, liens directs vers l'intranet, etc.).

Étape 3

Ouverture de la séance

Une délégation de la direction du centre du sein est présente à l'ouverture de la séance, et désigne la personne référente. Une délégation représentative peut s'avérer un avantage dans l'optique de la réflexion sur les résultats de l'audit ; mais ne voulant pas entraver le fonctionnement de votre entreprise, nous sommes conscients que l'intégralité de la direction ne pourra probablement pas participer à cette réunion.

En tant qu'hôte, vous saluez brièvement l'équipe d'audit et passez ensuite la parole à l'auditeur responsable ou à l'auditrice responsable. Cet entretien d'ouverture a pour but de confirmer l'objectif de l'audit, les bases et le programme, afin d'apporter une clarté mutuelle sur le cadre et le déroulement. Veuillez noter qu'en raison de la brièveté du temps à disposition, il n'est pas possible de prolonger les explications ou les présentations.

Personnes de référence participant aux entretiens

Le centre du sein choisit librement les personnes fournissant les informations – dans l'idéal, les collaborateurs et collaboratrices les plus au courant des thèmes à discuter. Veuillez placer sur la table des signets bien lisibles portant le nom et la fonction de toutes les personnes habilitées à donner des renseignements, afin que l'équipe d'audit sache à qui elle peut poser des questions.

Dans la perspective d'un entretien fructueux, l'équipe d'audit doit parvenir à inclure toutes les personnes de référence présentes dans l'entretien. Cela implique que ces dernières ne soient pas trop nombreuses. C'est pourquoi l'équipe d'audit souhaite, pour chacun des deux entretiens, un groupe de cinq à six collaborateurs qualifiés issus de tous les secteurs professionnels impliqués dans le thème concerné.

Observateurs et observatrices

Les collaborateurs qui ne sont pas désignés comme personnes de référence peuvent suivre l'audit en tant que simples observateurs – tenus de garder le silence. Nous espérons que cela aura un effet motivant.

Avec l'accord du centre du sein, l'équipe d'audit peut se faire accompagner d'un observateur externe, par exemple un futur auditeur se formant à sa tâche. Les observateurs externes sont soumis au secret de fonction et au secret professionnel. Ils ne sont pas habilités à poser des questions et ne participent pas à l'évaluation. Les collaborateurs du Bureau du label de qualité sont autorisés à participer aux audits en tant qu'observateurs / observatrices.

Pauses

Durant les pauses, l'équipe d'audit échange ses impressions, recueille les premiers enseignements, note les résultats et prépare les prochaines étapes de travail. Le temps étant compté, nous souhaitons ne pas être dérangés. Dès le début de la pause, nous prions donc toutes les personnes de quitter rapidement la salle de réunion ; à la reprise, merci d'attendre devant la porte que nous vous autorisions à entrer.

Étape 4

Visite et entretien avec les collaboratrices et collaborateurs

La visite a pour but d'approfondir et de vérifier les éléments transmis par oral et par écrit. Nous vous remettrons le programme de visite en début d'audit, au plus tard avant le repas de midi ; le programme mentionnera les fonctions des collaboratrices et collaborateurs avec lesquels nous souhaitons nous entretenir, et les secteurs que nous souhaitons visiter. Merci de désigner les collaboratrices et collaborateurs et les lieux à cet effet.

Les entretiens avec les collaboratrices et collaborateurs ont lieu, dans la mesure du possible, sur le lieu de travail même (bureaux, salles d'examen, etc.). Cela facilite l'accès aux documents nécessaires et permet aux auditeurs de se faire une idée des conditions de travail concrètes.

Accompagnement des équipes d'audit pendant les visites

Durant la visite, merci de conduire les équipes aux endroits souhaités.

L'équipe d'audit souhaite s'entretenir seule avec les collaboratrices et collaborateurs, hors la présence de tierces personnes de l'entreprise ou de supérieurs hiérarchiques. Les entretiens en petit comité, hors la présence de tiers, se déroulent en général de manière plus ouverte et sont plus agréables pour les personnes concernées.

Accès aux documents

Lors de la préparation, nous procéderons par échantillonnage à la sélection des patientes que nous aimerions consulter. Merci de nous donner accès aux informations de la banque de données et du dossier électronique du patient, ou de la plateforme commune. Merci également d’adjoindre à l'équipe d'audit une personne capable de mettre rapidement en ligne les informations pertinentes et habituée à l'utilisation du système informatique clinique et du registre.

Étape 5

Évaluation et soumission ultérieure de documents

Les informations provenant des documents, des entretiens et des visites sont utilisées pour l’évaluation. Tout document non disponible le jour de l'audit, au début de l'entretien d'évaluation, n’est plus pris en compte pour l'évaluation – même s’ils sont soumis ultérieurement par l'entreprise (cette règle ne s'applique évidemment pas aux documents ou informations requis ultérieurement par l'équipe d'audit elle-même pendant l'entretien d'évaluation). L'évaluation est effectuée exclusivement par les auditeurs, conformément au règlement.

Communication finale

À la fin de l'audit, l'équipe d'audit vous communique sous forme concise les principaux résultats, les évaluations et la recommandation adressée à la Commission. La communication finale dure généralement 30 minutes au maximum.

Il incombe à la direction de l'établissement de désigner une personne assistant à cette communication finale. Celle-ci peut avoir lieu en petit comité (délégation de la direction), ou en présence d'un cercle plus large de cadres ou de partenaires du réseau, etc. Si le centre du sein conteste les résultats, il déclare son opposition lors de la communication finale.

Après l'audit

Rapport et décision

Au plus tard trois semaines après l'audit, la direction du centre du sein reçoit un projet de rapport d'audit. Les évaluations et la demande ne sont plus modifiées. Toutes remarques concernant des malentendus, imprécisions ou erreurs sont volontiers prises en compte.

L'équipe d'audit établit un rapport et soumet sa proposition à la Commission du label de qualité de la Ligue suisse contre le cancer, qui prend la décision finale.

Dès que la Commission a pris sa décision, le Bureau du label Q vous en informe par écrit, et vous pouvez ensuite communiquer la décision publiquement.

Le rapport d'audit est propriété du centre du sein. Vous pouvez diffuser le rapport à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement. Merci de diffuser la version intégrale ; toute publication ou transmission partielle n'est pas autorisée.

Propriété des documents et récupération

Les documents soumis sont votre propriété. Ils sont archivés par la fondation SanaCERT Suisse sous forme électronique pendant 10 ans au maximum, puis détruits de façon idoine.

Nous vous souhaitons beaucoup de succès dans la préparation de l'audit !

Sybille Meyer-Soltys

Directrice de SanaCERT

Suisse