



Règlement

pour la certification de centres du sein

Ligue suisse contre le cancer / Société suisse de sénologie

Ces règlements ont été rédigés en allemand et en français. En cas de contradictions, c'est la version allemande qui fait foi.

Ce document, qui a été mis à jour en septembre 2021, a été révisé. Elle est obligatoire pour tous les audits réalisés à partir du 1er janvier 2022.

Cette version remplace la réglementation de mars 2018.

Lorsque seule la forme masculine (ou féminine) est utilisée dans le texte, elle s'applique aux deux sexes.

<p>Ligue suisse contre le cancer Effingerstrasse 40, 3008 Berne</p> <p>Bureau du label de qualité Fondation SanaCERT Suisse Effingerstrasse 55, 3008 Berne q-label@sanacert.ch</p>	<p>© LSC Version: déc. 2021</p> <p>Organe responsable: Bureau Label Q</p>
---	---

Table des matières

I.	Généralités.....	5
A.	Bases et organisation.....	5
B.	Champ d'application.....	5
C.	Définition et exigences envers un centre du sein.....	5
D.	Bureau.....	6
II.	Examen d'admission à l'audit de première certification.....	7
A.	Documents nécessaires/exigences minimales pour un audit de première certification ...	7
B.	Admission à l'audit de première certification.....	7
III.	Inscription à l'audit de première certification ou de recertification.....	8
A.	Inscription.....	8
B.	Documents à soumettre avant l'audit.....	8
IV.	Conduite de l'audit de première certification ou de recertification.....	8
A.	Durée de l'audit.....	8
B.	Equipe d'audit.....	9
C.	Inscription à l'audit de première certification ou de recertification.....	9
D.	Evaluation.....	9
E.	Rapport écrit.....	10
F.	Propriété du rapport d'audit.....	10
V.	Certification.....	10
A.	Conditions pour l'attribution du label.....	10
B.	Décision.....	11
C.	Validité du label.....	11
VI.	Monitoring et données.....	11
VII.	Suspension/retrait.....	12
A.	Généralités.....	12
B.	Motifs de suspension de la certification.....	12
C.	Motifs de retrait de la certification.....	12
D.	Levée de la suspension ou du retrait.....	13
VIII.	Recours.....	13
IX.	Conservation des documents de certification.....	13
X.	Clause de non-responsabilité.....	13

XI. Taxes	14
XII. Modifications de documents officiels	14
XIII. Dispositions finales.....	14
Annexes	14

I. Généralités

A. Bases et organisation

1. La Ligue suisse contre le cancer (LSC) remet – dans le cadre d'une collaboration de partenariat avec la Société suisse de sénologie (SSS) – un label de qualité à des centres du sein exerçant en Suisse, qui assurent le diagnostic, le traitement et le suivi de patientes atteintes d'un cancer du sein et qui satisfont à des critères définis.
2. La base normative du label de qualité pour centres du sein « Critères de qualité pour la certification des centres du sein en Suisse » repose sur les critères élaborés périodiquement par un conseil consultatif interdisciplinaire de la SSS sur le modèle des « critères EUSOMA », puis approuvés par le Comité de la LSC. Cette « base normative » comprend les documents « Critères de qualité », « Questionnaire de relevé structurel » et « Quality Dashboard (QDB) » (=monitorage) (annexe I).
3. La LSC confie à la commission du label de qualité (ci-après dénommée « commission »), composée de membres de la Ligue contre le cancer et de représentants de la SSS, la décision d'attribuer le label de qualité, de fixer des exigences lors des audits de première certification et de recertification, et de déterminer des mesures en cas de non-conformités aux exigences constatés lors du monitoring annuel.

B. Champ d'application

Le présent règlement régit de manière contraignante la certification des centres du sein bénéficiant du label de qualité en Suisse. Il est édicté par le Comité de la LSC. Un centre du sein qui demande à obtenir le label de qualité reconnaît les dispositions du présent règlement.

C. Définition et exigences envers un centre du sein

Centre du sein – sites

1. Un centre du sein est défini comme une unité interdisciplinaire fournissant des prestations de diagnostic et de traitement du cancer du sein dans le cadre d'une seule et même unité organisationnelle.
2. Un centre du sein doit proposer toutes les prestations et toutes les consultations ambulatoires sous forme d'une offre unique (« one-shop offer »). Il permet la prise de décisions thérapeutiques et établit un premier contact entre la patiente et la ou le médecin traitant.
3. Les prestations spécifiques (p. ex. chimiothérapie, hormonothérapie, radiothérapie) et les consultations externes de radiothérapie peuvent également avoir lieu en dehors du centre du sein. Chaque patiente qui reçoit un traitement médico-oncologique dans un centre du sein certifié Label Q doit bénéficier d'une consultation avec un membre de l'équipe centrale en oncologie médicale de l'institution avant le début de son traitement.
4. Le centre du sein est dirigé par une directrice ou un directeur clinique qui œuvre également comme représentant d'une discipline médicale (membre de l'équipe centrale). Toute co-direction est exclue.

5. Un centre du sein peut s'étendre sur deux sites au maximum. La collaboration interdisciplinaire entre les deux sites doit être garantie à tout moment par la présence de membres de l'équipe centrale. La collaboration entre les deux sites fait l'objet d'un accord contractuel.
6. L'appartenance de chaque site au centre du sein est clairement reconnaissable pour les patients (site Internet commun, ligne graphique commune et processus uniformes au minimum). Un règlement de fonctionnement du centre du sein règle les détails y afférents.
7. Les prestations sont fournies par les membres de l'équipe centrale ou sous leur supervision sur les deux sites du centre du sein.
8. Le centre du sein est responsable de s'assurer que le traitement prodigué aux patientes par l'équipe centrale est conforme à ses directives, lesquelles doivent répondre aux derniers standards de la médecine. Les membres de l'équipe centrale peuvent également proposer une consultation supplémentaire en dehors du centre du sein. Le cas échéant, ce dernier doit veiller à ce que ses directives y soient appliquées.

Partenaires de réseau

9. La collaboration avec les partenaires de réseau est définie dans les explications relatives au questionnaire de relevé structurel (QRS). Le centre du sein est responsable de s'assurer que ses partenaires de réseau remplissent les conditions suivantes, de manière obligatoire et cumulative :
 - 9.1 L'équipe du centre du sein présente toutes les patientes au Tumorboard interprofessionnel, lequel décide conjointement du meilleur traitement possible.
 - 9.2 Le traitement opératoire peut être effectué par un représentant médical du partenaire de réseau, ou avec son assistance si la patiente le souhaite (dans le bloc opératoire du centre du sein ou du partenaire de réseau), à la condition qu'un membre de l'équipe centrale spécialisé en chirurgie du sein soit constamment présent.
 - 9.3 Les examens histologiques et cytologiques des patientes sont réalisés par un service de pathologie lié contractuellement au centre du sein.
 - 9.4. Un partenaire de réseau saisit les données de toutes les patientes qui ont été traitées conjointement par le centre du sein et le partenaire de réseau dans la base de données du centre du sein de manière complète et selon ses exigences.

D. Bureau

1. La LSC confie à une organisation externe (ci-après dénommée « bureau du label de qualité ») les tâches administratives (correspondance, prélèvement de taxes, etc.) et le contrôle des dossiers après remise des documents.
2. Le bureau du label de qualité fait office de structure de contact pour les requérants et pour les centres du sein en Suisse intéressés par la certification.

3. Le bureau est également responsable de la conduite des audits de première certification et de recertification (= bureau d'audit), et de l'élaboration des rapports de monitoring. Il rapporte à la commission.

II. Examen d'admission à l'audit de première certification

A. Documents nécessaires/exigences minimales pour un audit de première certification

Le centre du sein soumet les documents suivants au bureau du label de qualité. Celui-ci examine dans un délai de huit semaines si les exigences minimales d'admission à l'audit sont remplies :

- « Quality-Dashboard (QDB) », « Questionnaire de relevé structurel (QRS) », auto-évaluation des Critères de qualité et règlement de fonctionnement.
- Le Quality Dashboard comprend les données pour 12 mois consécutifs d'activité opérationnelle : les documents transmis entre le 1^{er} mars et le 31 août comprennent les données de l'année précédente (12 mois) ; les documents transmis entre le 1^{er} septembre et le 28 ou 29 février de l'année suivante comprennent les données du second semestre de l'année précédente et du premier semestre de l'année en cours.

Exigences minimales

1. 100 % des critères de qualité obligatoires sont remplis ;
2. 100 % des critères du questionnaire de relevé structurel sont remplis ;
3. 90 % des critères du Quality Dashboard sont remplis.
4. Un règlement de fonctionnement est disponible.

B. Admission à l'audit de première certification

L'examen des conditions préalables à la certification (voir chapitre II.A) aboutit soit à une admission à l'audit de première certification (1), soit à un rejet (2).

1. En cas d'admission à l'audit, le centre du sein est informé par écrit et peut s'inscrire à l'audit de première certification en précisant trois dates souhaitées. Il convient de noter que
 - a. la faisabilité de la date d'audit souhaitée dépend, entre autres, de la disponibilité des auditeurs, et
 - b. l'audit de première certification doit être réalisé dans les 12 mois suivant la décision d'admission. Si tel n'est pas le cas, un nouvel examen d'admission à l'audit de première certification doit être effectué.
2. En cas de rejet de la demande d'admission d'un centre du sein à l'audit :
 - a. Celui-ci est notifié par écrit de la décision, de ses motifs et de la suite de la procédure.
 - b. Il peut présenter une nouvelle demande d'admission dès lors qu'il peut démontrer que les points litigieux ont été corrigés.
3. L'autorisation à participer à la procédure peut être refusée dans les cas suivants :

- a. Les critères minimaux ne sont pas remplis (voir « Documents nécessaires/exigences minimales pour un audit ») ou
 - b. Il existe d'autres motifs susceptibles d'entraver la bonne conduite de la procédure de certification.
4. Lorsque les structures d'un centre du sein sont particulièrement complexes, leur évaluation peut être exigée à des fins d'autorisation à participer à la procédure de certification. Cette évaluation est alors soumise à une taxe. Le bureau peut émettre une recommandation en ce sens ; la décision finale étant du ressort de la commission. Cette évaluation structurelle complète la documentation fournie et doit permettre de décider d'autoriser ou non le centre concerné à poursuivre la procédure de certification.

III. Inscription à l'audit de première certification ou de recertification

A. Inscription

L'inscription par écrit à l'audit (audit de première certification et audit de recertification) est signifiée par le centre du sein intéressé au moyen du formulaire officiel d'inscription au plus tard neuf mois avant la première date d'audit souhaitée. L'inscription devient valable avec le versement d'un acompte.

Une fois l'inscription réalisée (annexe II), un contrat est conclu entre le centre du sein et la Ligue suisse contre le cancer pour la durée de validité du certificat (annexe III).

B. Documents à soumettre avant l'audit

1. Le centre du sein faisant l'objet de l'audit transmet les documents mentionnés à l'Annexe IV au bureau du label de qualité et par voie électronique jusqu'à vingt jours ouvrables au plus tard avant la date convenue pour l'audit.
2. Lorsque la date de l'audit est fixée entre le 1^{er} mars et le 31 août, les données du Quality Dashboard de l'année précédente (12 mois) doivent être transmises. Lorsque l'audit a lieu entre le 1^{er} septembre et le 28 ou 29 février, il convient alors de transmettre les données du deuxième semestre de l'année précédente et du premier semestre de l'année en cours.
3. L'équipe d'audit peut demander des documents supplémentaires.

IV. Conduite de l'audit de première certification ou de recertification

A. Durée de l'audit

1. L'audit dure en règle générale deux jours pour une première certification, et un jour pour une recertification. Une participation de l'équipe d'audit au Tumorboard est obligatoire aussi bien pour une première certification que pour une recertification.

2. L'audit se déroule sur la base du programme-type communiqué (annexe V). Dans des cas particuliers, le programme peut être étendu (p. ex. dans le cas d'un centre du sein actif sur deux sites).

B. Equipe d'audit

1. Le bureau d'audit sélectionne les auditrices et auditeurs.
2. L'audit est mené par trois auditeurs qui connaissent – de par leur propre activité pratique – le diagnostic, le traitement et le suivi des patientes atteintes d'un cancer du sein, ainsi que par un auditeur principal. Au moins un des trois auditeurs est un chirurgien du sein, ou un oncologue médical.
3. Dans des cas particuliers, l'équipe d'audit peut être renforcée par d'autres auditeurs (p. ex. dans le cas d'un centre du sein actif sur deux sites).
4. L'équipe d'audit peut être accompagnée d'un ou deux observateurs ou observatrices.
5. Trois mois au moins avant la date prévue, le bureau d'audit soumet au centre du sein une proposition relative à la composition de l'équipe d'audit.
6. Le centre du sein a le droit de refuser certains membres ou la totalité des membres de l'équipe d'audit proposés.

C. Inscription à l'audit de première certification ou de recertification

1. Lors de l'audit, le centre du sein doit impérativement mettre à disposition pour consultation tous les documents mentionnés à l'Annexe V.
2. La direction clinique du centre du sein assiste au moins aux réunions d'ouverture et de clôture de l'audit. Elle désigne en outre les personnes qui participeront aux entretiens conformément au programme d'audit.
3. Lors de la discussion qui clôture l'audit, un porte-parole de l'équipe d'audit communique verbalement au centre du sein les résultats de l'audit ; la liste des non-conformités observées (voir article IV, D.4. du présent règlement) et les propositions de l'équipe d'audit à l'attention de la commission du label de qualité.
4. Si le centre du sein est en désaccord avec tout ou partie de l'évaluation, il doit le communiquer lors de cet entretien de clôture. Son objection est consignée. Le procès-verbal est joint au rapport d'audit adressé à la commission.

D. Evaluation

1. L'évaluation des différents critères comprend deux catégories :
 - a. Le critère de qualité est rempli au moment de l'audit.
 - b. Le critère de qualité n'est pas rempli au moment de l'audit.
2. Conformément aux articles IV, B.2. et B.3 du présent règlement, seuls les auditeurs et auditrices sont habilités à réaliser une évaluation.
3. Le document « Critères de qualité » définit trois catégories de critères :

- a. Critères de qualité obligatoires : déterminants aussi bien pour l'admission que pour l'évaluation lors de la première certification et de la recertification.
 - b. Critères de qualité non-obligatoires : déterminants pour la recertification uniquement.
 - c. Critères de qualité (= Quality Dashboard) : déterminants pour le monitoring.
4. Les critères de qualité qui sont déterminants pour l'évaluation doivent être remplis. Si un critère de qualité n'est pas respecté, il y a non-conformité.
 5. Si l'équipe d'audit constate que certains critères de qualité déterminants ne sont pas remplis, elle formule une exigence assortie d'un délai dans lequel celle-ci doit être satisfaite.

E. Rapport écrit

1. L'équipe d'audit transmet à l'institution auditée, pour prise de position, le projet de rapport dans les trois semaines suivant l'audit.
2. L'institution auditée peut exiger dans les deux semaines qui suivent la correction de flous et de formulations ambiguës constatés dans le rapport d'audit.

F. Propriété du rapport d'audit

Le centre du sein a toute compétence pour décider si elle entend rendre le rapport d'audit public (dans son intégralité) ou le transmettre à des tiers. Il peut publier le rapport dans son intégralité. La publication d'extraits isolés n'est pas autorisée.

V. Certification

A. Conditions pour l'attribution du label

1. Conformément à l'article IV, D.3., let. a du présent règlement, les critères de qualité déterminants pour la première certification doivent être remplis lors de l'octroi d'une première certification. Conformément à l'article IV, D.5, le label de qualité est délivré dès que les exigences fixées sont remplies.
2. En cas de renouvellement de la certification, les critères de qualité déterminants doivent être remplis tel qu'indiqué à l'article IV, D.3. let. a et b. Le label de qualité peut être réattribué dès lors qu'au moins 90 % des critères de qualité déterminants pour la recertification sont remplis. En cas de non-conformité, le centre du sein doit analyser les causes et présenter un plan comprenant les mesures correctives prévues pour rétablir la ou les exigences dans le délai imparti avant l'octroi de la certification.
3. Le label de qualité est attribué si aucune exigence n'est formulée, dès que la commission du label de qualité considère que les exigences fixées sont remplies ou qu'un plan concluant de mesures visant à satisfaire aux exigences est approuvé par ladite commission.

B. Décision

1. La commission du label de qualité décide de l'octroi du label de qualité au centre du sein.
2. Si besoin, un audit de suivi soumis à une taxe peut être demandé afin de vérifier que les exigences sont remplies. Celui-ci peut être réalisé sous la forme d'un audit complet, d'un audit partiel avec une équipe d'audit adaptée (généralement réduite) ou par l'examen de documents soumis ultérieurement. La preuve que les exigences ont été remplies au moment de l'audit de suivi est transmise à la commission.

C. Validité du label

1. S'agissant de la première certification, le label de qualité est octroyé pour quatre ans à compter du jour où la commission rend une décision positive.
2. Un audit de recertification doit être réalisé au plus tard trois mois avant échéance de la première certification, faute de quoi le label de qualité est retiré à l'issue des quatre années. A cette fin, le centre du sein doit s'inscrire à l'audit auprès du bureau du label de qualité au moins neuf mois avant l'échéance de sa certification. Si le résultat de la recertification est positif, la validité du label de qualité peut être renouvelée pour 48 mois supplémentaires.
3. En cas de renonciation à la recertification, le label de qualité perd sa validité. Le centre du sein ne peut plus l'utiliser.
4. Maintien du label : le label de qualité est maintenu pendant toute sa durée de validité à condition que le centre du sein certifié satisfasse aux exigences de monitoring définies au chapitre VI.

VI. Monitoring et données

Les centres du sein certifiés doivent soumettre chaque année au 30 avril les documents suivants au bureau du label de qualité :

1. Le centre du sein certifié Label Q rend compte au bureau du label de qualité par le biais d'un rapport de monitoring, lequel comprend :
 - a Le Quality Dashboard entièrement complété pour l'année écoulée ;
 - b Le questionnaire de relevé structurel complété avec pour date de référence le 31 décembre ;
2. Lorsque le bureau du label de qualité conduit son évaluation à l'intention de la commission du label de qualité, il doit impérativement veiller au respect des points suivants :
 - a Les documents ont été remis dans les temps et dans leur intégralité ;
 - b Toutes les patientes ont été opérées sous la supervision d'un membre de l'équipe centrale ;
 - c Le nombre de cas traités n'a pas été deux années consécutives inférieur au nombre minimum prescrit ;

- d Au moins 90 % des critères du QDB sont remplis, aucun critère n'a pas été atteint durant deux années consécutives
 - e L'institution dispose de tous les membres de l'équipe centrale nécessaires.
3. Si un ou plusieurs points ne sont pas respectés, la commission du label de qualité peut notamment décider des mesures suivantes :
- a Fixation d'un nouveau monitoring (de suivi) après 6 mois ;
 - b Réalisation d'un audit précoce ou
 - c Suspension du label (voir chapitre VII)

VII. Suspension/retrait

A. Généralités

La commission peut suspendre ou retirer le label de qualité dans les conditions prévues à l'article VII, B. ou C. La décision est alors communiquée au centre du sein. Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait, le centre du sein n'est plus autorisé à afficher publiquement le label de qualité. Les références y afférentes (sur son site Internet, dans le périmètre du centre du sein, etc.) doivent être supprimées ou ne peuvent plus être utilisées (p. ex. sur le papier à lettres).

B. Motifs de suspension de la certification

Le label de qualité peut être suspendu si :

1. Les exigences de monitoring prévues au chapitre VI ne sont pas respectées ;
2. Les exigences formulées lors de l'audit de recertification ne sont pas remplies dans les temps ;
3. Le centre du sein omet d'informer par écrit le bureau du label de qualité de modifications de nature à remettre en cause la validité du certificat intervenues au sein de l'institution (p. ex. départ ou absence d'un membre de l'équipe centrale ou absence répétée de notification lors de changements de personnel) ;
4. Les montants dus par le centre du sein n'ont pas été honorés malgré les rappels.

Avant la suspension, un panel désigné par la commission peut convoquer le centre du sein pour une séance de discussion, ce afin qu'il puisse apporter des éclaircissements sur les lacunes observées. Si la discussion ne permet pas de trouver une solution, la commission du label de qualité décide d'une suspension.

C. Motifs de retrait de la certification

Le label de qualité peut être retiré si :

1. Deux ou plusieurs des points conduisant à la suspension du label de qualité sont constatés ;

2. Un point conduisant à la suspension du label de qualité est observé à deux reprises consécutives ;
3. Le centre du sein ne démontre pas, dans un délai de 12 mois, que
 - 3.1 Les exigences qui ont conduit à la suspension sont désormais remplies ;
 - 3.2 Ne rend pas possible la conduite d'un audit de recertification ou d'un audit complémentaire demandé dans les délais impartis ;
 - 3.3 Une fraude ou une tromperie est détectée dans le cadre de la certification.

La commission du label de qualité rend la décision relative au retrait du label de qualité.

D. Levée de la suspension ou du retrait

1. La suspension du label de qualité est levée dès lors que l'institution apporte la preuve que les points ayant conduit à la suspension ont été résolus.
2. A compter du moment où le centre du sein soumet par écrit (par voie électronique) les preuves nécessaires au bureau du label de qualité, la commission décide dans les 14 jours ouvrables de lever ou non la suspension.
3. Après un retrait, l'institution devra réitérer l'ensemble du processus de certification pour obtenir un nouveau label de qualité, comme s'il s'agissait d'une première certification.

VIII. Recours

1. Le centre du sein a la possibilité de faire appel des décisions de la commission.
2. Le Comité de la Ligue suisse contre le cancer nomme une commission de recours indépendante. Les membres de la commission du label de qualité ne siègent pas à la commission de recours.
3. La commission de recours décide en dernière instance des appels interjetés par les centres du sein contre les décisions de la commission.

IX. Conservation des documents de certification

Tous les documents de certification sont conservés au bureau du label de qualité pendant dix ans. Ils sont ensuite éliminés de manière contrôlée.

X. Clause de non-responsabilité

Toute responsabilité et/ou garantie de la LSC, du conseil consultatif de la SSS et des organes d'exécution du label de qualité mandatés dans le cadre du présent règlement (en particulier le bureau du label de qualité, le bureau d'audit du label de qualité, l'équipe d'audit, la commission du label de qualité et la commission de recours) pour les activités découlant du présent règlement sont – dans la mesure où la loi le permet – exclues.

XI. Taxes

1. Pour l'audit, le bureau du label de qualité facture au centre du sein une taxe correspondant à la liste tarifaire séparée (Annexe VII). En cas d'écart ou de dépassement par rapport au programme type en termes de temps et/ou de personnel, des frais supplémentaires sont facturés.
2. Un acompte des trois quarts du montant total est exigible à l'inscription.
3. Le solde est exigible 30 jours après la livraison de la version définitive du rapport d'audit.
4. Si l'institution inscrite renonce définitivement à l'audit, 60 % de l'acompte sont remboursés sur demande de l'institution au bureau du label de qualité.

XII. Modifications de documents officiels

1. Les modifications sont coordonnées par la LSC en étroite concertation avec le bureau du label de qualité.
2. Toutes les modifications des critères de qualité ou des taxes doivent être approuvées par le Comité de la LSC sur proposition de la commission du label de qualité, respectivement du conseil consultatif.
3. Les modifications du questionnaire de relevé structurel et du Quality-Dashboard, des explications y relatives et de toutes les autres annexes au Règlement doivent être validées par la commission.

XIII. Dispositions finales

Ce règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Annexes

- | | |
|------------|---|
| Annexe I | Documents de base normatifs comprenant les critères de qualité, le formulaire d'enquête structurelle et le tableau de bord de la qualité (monitoring) |
| Annexe II | Formulaire d'inscription à l'audit |
| Annexe III | Contrat entre le centre du sein et la Ligue suisse contre le cancer |
| Annexe IV | Liste des documents à soumettre par voie électronique 20 jours avant la date de l'audit |
| Annexe V | Programme type sur la base duquel l'audit sera réalisé |
| Annexe VI | Liste des documents qui doivent impérativement être mis à disposition le jour de l'audit |
| Annexe VII | Liste des tarifs |