

Appendice 2: le mécanisme d'accréditation et de nouvelle certification

Projet. Thème : SGS/SSS – Groupe de travail certification – monitoring – audit

1. Les bases

Tout le monde est d'accord pour que la certification / nouvelle certification ainsi que le monitoring et l'audit qui y sont attachés soient pilotés et en partie réalisés, de manière économique et par un groupe de travail permanent de SGS/SSS qui reste encore à créer. Indépendamment du volume qui doit être transféré à une tierce organisation, il convient de se doter d'une infrastructure minimale au sein de la SSS/SGS. Il est également clairement établi qu'il ne s'agit pas d'une certification par des organismes de certification existants, puisque ces derniers ne sont certainement pas disposés à modifier leurs standards et leurs normes pour les besoins de la SSS/SGS. Il s'agit donc plutôt d'un certificat qui doit être attribué par la SSS/SGS. De plus, il convient d'ajouter que le petit marché suisse est trop petit et, par conséquent, pas intéressant pour un transfert éventuel vers d'autres entreprises dans l'esprit d'une certification spéciale SSS/SGS. Cela est d'autant plus fondé, au moment même où quelques grands Centres sont déjà certifiés par DGS ou EUSOMA et que, du coup, le potentiel d'une entreprise de certification s'en trouve plus réduit. Cela concerne environ 15 institutions.

2. Réalisation de la certification

Pour nous il est clair que la SSS/SGS doit être l'organisme qui attribue la certification. La certification doit être attribuée par un service spécialisé de la SSS/SGS qui doit encore être créé ou attribuée au contrôle de la SSS/SGS. Ce service doit faire l'objet d'une formation et doit se caractériser par un professionnalisme certain.

3. Eléments d'attribution de la certification

3.1 Catalogue minimal concernant une première certification

Le catalogue des critères minimaux comportant les 98 points sert d'élément de base. Les points du catalogue de critères doivent être contrôlés par le service en question, sur la base d'une déclaration basée sur les documents fournis à cet effet. Ce contrôle représente une fonction purement administrative du service spécialisé de la SSS/SGS. Elle nécessite une technique spécialisée correspondante et de l'expérience, mais par contre aucune connaissance spécialisée en matière de sénologie.

3.2 Audit lors de la première certification

Lors de la première certification, un audit doit être mené par une commission issue de la SSS/SGS. Cet audit doit pouvoir se faire simplement, rapidement et en conséquence à un prix intéressant. L'audit ne sera diligenté que lorsque le service spécialisé aura vérifié la réalisation des exigences minimales et aura considéré ces exigences comme étant effectivement réalisées.

3.3 Monitoring par le service spécialisé de la SSS/SGS

Le monitoring se fait sur la base de déclarations volontaires de nombres (chiffres-clés de fonctionnement, CV, diplômes des médecins concernés et des personnels spécialisés, etc. correspondant aux mises à jour préconisées par les sociétés spécialisées). La déclaration volontaire doit pouvoir être faite sous forme d'un formulaire simple (électronique). Les documents originaux en rapport avec cette déclaration (comme par exemple les rapports d'opérations, la documentation concernant l'annonce des cas, les copies des diplômes spécialisés et des formations complémentaires, etc.) doivent être maintenus à disposition à tout moment au secrétariat du Centre du sein pour une vérification. Le monitoring et l'audit sont réalisés dans une démarche à plusieurs étapes permettant d'économiser les ressources et cependant efficace. En ce qui concerne les institutions, un monitoring de base est organisé tous les ans par le service spécialisé. Il fait l'objet d'un rapport à la commission concernée s'étendant sur une période déterminée.

3.4 Monitoring par le Benchmarking

En complément de ce monitoring administratif, il y a un monitoring Benchmark dont le volume doit encore être déterminé et qui permettra de réaliser une démarche non bureaucratique en économisant les ressources. Le Benchmarking représente un élément important du contrôle de qualité dans l'esprit d'un contrôle externe qui constitue un important élément de garantie de qualité parallèlement aux mesures structurelles et aux mesures de fonctionnement. Il est prévu d'abord de tester auprès de Centre ouest allemand pour les tumeurs. Pour cela, et autant que possible, il convient d'acquiescer la prestation à un prix intéressant grâce à un contrat signé par la SSS/SGS en qualité d'acheteur global de la prestation prescrite par la SSS/SGS. En outre, des prestations allant au-delà peuvent être gérées individuellement par les Centres.

3.5 Audit

Parallèlement à l'audit initial, il existe une procédure également à plusieurs niveaux permettant d'économiser les ressources et dont l'efficacité est démontrée. Un audit de base doit être réalisé après le traitement d'un nombre déterminé de patientes, par exemple après 500, 1000, 1500, 2000 patientes, etc. Lors de cet audit, différents points issus du catalogue des critères minimaux doivent être vérifiés en se référant à un manuel. Celui-ci comporte des catégories définies de manière prospective, des déviations majeures, des déviations mineures et des variations mineures. Si on constate un nombre déterminé de déviations majeures ou un grand nombre de déviations mineures, l'institution dispose d'un délai pour les corriger et pour mettre en oeuvre des mesures destinées à éviter de tels incidents dans le but de modifier les structures, voire de se mettre aux normes de la certification. Le délai imparti (par exemple 6 mois pour les modifications de déroulement, 12 mois pour les modifications dans des structures) doit également être fixé de manière prospective pour éviter à priori des interprétations et des contestations ultérieures. Si ces délais ne sont pas respectés, l'attribution de la certification est suspendue et en cas de non respect de longue durée, la certification est annulée. Si l'on constate une seule déviation majeure ou un nombre de déviations mineures qui reste à déterminer, il y a lieu de procéder à un contrôle approfondi d'un plus grand nombre de critères issus du catalogue. Si dans cette deuxième étape on

découvre encore une déviation majeure ou un nombre de déviations mineures qui reste à déterminer, il y aura lieu de soumettre tous les 98 points à un audit.

3.6 Nouvelle certification

La nouvelle certification doit être effectuée au vu du monitoring, de manière à ce qu'il ne soit pas nécessaire de faire appel à un nouvel audit.

4. Réglementation concernant les honoraires

Le service spécialisé travaille en collaboration avec la commission de certification pour établir une réglementation sur les honoraires.

5. Catalogue des critères

Comme aucun catalogue unique de critères n'a été accepté jusqu'à ce jour, il est possible de mettre en place une variante comprenant au moins 94 critères sur les 98, afin d'obtenir le certificat provisoire. Une réglementation provisoire adaptée pourrait également contribuer à permettre aux membres de la SSS/SGS de se manifester de manière encore plus homogène. De plus, des mesures de conservation pourraient être prises isolément pour des personnes, mais pas pour des Institutions, lorsque la réalisation de la chimiothérapie, par exemple, est effectuée de manière conforme dans leur Centre (par exemple SOP avec directives pour la chimiothérapie, signature par le responsable, disponibilité permanente du responsable ou de son remplaçant et information auprès de l'oncologue spécialisé).

Prof. B. Allgayer, Lucerne, Prof. B. Thürlimann, St.Gall, Prof. H.J. Müller, Bâle