

**Règlement
pour l'attribution du
label «responsable practice FMH»
de la
Fédération des médecins suisses (FMH)**

Berne, Version 1.0, 19.03.2020

1 GÉNÉRALITÉS

1.1 Bases

Le présent règlement se fonde sur les documents suivants:

- le concept de label «responsable practice FMH» du 19.03.2020 (Annexe I)
- le Code de déontologie de la Fédération des médecins suisses (FMH)
- la norme ISO/EN 17021:2015. Evaluation de la conformité – Exigences aux 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
- la certification dans le contexte médical. Recommandations de l'Académie suisse des sciences médicales, 2011

1.2 Standards

L'attribution du label se fonde sur le Code de déontologie, en particulier sur les standards énumérés à l'Annexe I.

Ces standards ont été adoptés par le Comité central de la FMH le 13 novembre 2019. Ils sont évalués périodiquement. Les révisions sont adoptées par le Comité central de la FMH sur proposition du département Politique et communication de la FMH.

1.3 Domaine d'application du label

Le présent règlement concerne l'attribution du label «responsable practice FMH». Ce label est décerné aux organisations de soins centrées sur la prise en charge médicale des patients, telles que cabinets médicaux, policliniques ou centres de soins et désignés ci-après comme «organisations».

2 ORGANISATION

2.1 Fédération des médecins suisses (FMH)

La FMH attribue le label «responsable practice FMH». Elle met en vigueur les standards et le Règlement pour l'attribution du label «responsable practice FMH».

2.2 Comité central de la FMH

Le Comité central de la FMH garantit le processus d'attribution du label.

2.3 Bureau

Le Comité central de la FMH mandate le Secrétariat général de la FMH pour coordonner l'attribution du label en tant que Bureau en charge du label. Ce Bureau de la FMH est responsable de l'organisation générale et de la comptabilité.

2.4 Organisme d'audit

Le Comité central de la FMH demande à un organisme approprié reconnu de procéder aux audits. Les détails font l'objet d'un contrat entre la FMH et l'organisme d'audit.

2.5 Equipe d'audit

L'équipe d'audit procède à l'audit des organisations, choisies de manière aléatoire ou à la demande d'une organisation de base, et rédige un rapport accompagné d'une proposition à l'intention du Bureau. L'équipe se compose d'un auditeur principal de l'organisme d'audit et en règle générale de deux experts. Si nécessaire, il peut être fait appel à plus de deux experts. Leur désignation incombe au Bureau de la FMH. Cf. articles 8.1 à 8.6.

2.6 Publication du processus d'attribution du label

Le processus d'attribution du label et les documents utilisés sont publiés sur le site de la FMH. La publication est possible dans d'autres organes appropriés.

3 PREMIÈRE ATTRIBUTION DU LABEL «RESPONSIBLE PRACTICE FMH»

3.1 Droit de requérir l'attribution du label

Comme décrit l'art. 1.3., les organisations de soins telles que cabinets médicaux, polycliniques ou centres de soins peuvent obtenir le label «responsible practice FMH». Une organisation peut présenter une demande d'attribution du label «responsible practice FMH», si tous les médecins de l'organisation, à l'exception des médecins-assistants en cours de formation, sont membres de la FMH.

Les organisations qui ne remplissent pas les conditions du présent article sont tenues, en plus des conditions d'admission ordinaires, de se soumettre à un audit préalable (cf. également l'art. 3.3 ci-après).

Pour pouvoir demander l'attribution du label, la direction médicale de l'organisation devra dans tous les cas être constituée de médecins membres de la FMH.

3.2 Dépôt de la demande de première attribution du label

L'organisation doit adresser sa requête de première attribution du label au Bureau et y joindre les documents suivants :

- a) le questionnaire sur la structure organisationnelle dûment rempli (questionnaire structurel);
- b) l'autodéclaration décrivant en détail le degré de réalisation des standards;
- c) un certificat de bonne conduite (certificate of good standing) établi par l'autorité cantonale compétente pour chacun des médecins de l'organisation ;
- d) l'attestation de comportement déontologique établi par la société cantonale de médecine.

3.3 Audit préalable

Si un audit préalable est nécessaire, conformément à l'art. 3.1, ce dernier doit avoir lieu avant l'attribution du label. Le rapport de cet audit fait partie des documents de la requête.

L'audit est en principe organisé dans les 6 mois suivant le dépôt des documents exigés à l'art. 3.2 et leur validation par le Bureau. L'audit préalable est effectué selon les dispositions applicables aux audits ordinaires (voir ci-dessous chap. 6).

Les coûts de l'audit préalable font partie des frais de la requête d'attribution du label.

3.4 Décision concernant la première attribution du label

Le Bureau examine les documents requis à l'art. 3.2 et l'éventuel rapport d'audit préalable. Il rédige une demande favorable ou défavorable à l'attribution du label en se basant sur l'Annexe I du présent règlement (concept de Label «responsable practice FMH»).

Le Comité central de la FMH décide ensuite de la première attribution du label.

Le Bureau communique cette décision à l'organisation et lui remet le certificat pour le label.

3.5 Durée de validité du label

Le label est valable 6 ans. Après versement de l'émolument, le Bureau délivre à l'organisation un label d'une durée limitée à 6 ans.

4 POURSUITE DE LA VALIDITÉ DU LABEL SUR LA BASE D'UNE NOUVELLE AUTODÉCLARATION

4.1 Dépôt de la demande de renouvellement

6 mois avant l'expiration de la validité du label, l'organisation transmet au Bureau les documents requis à l'art. 3.2.

4.2 Décision d'attribution du label

Le Bureau examine les documents remis et soumet au Comité central de la FMH une demande de prolongation ou de non-prolongation de la validité du label pour une durée de 6 ans (Annexe I). Pour prolonger la validité du label, il est nécessaire que le responsable de l'organisation n'ait pas changé et que l'émolument ait été payé.

Le Bureau communique la décision à l'organisation et, si les standards sont respectés, lui remet le nouveau label.

5 RETRAIT DU LABEL, AUDIT EXTRAORDINAIRE

- 5.1** Le label pourra être retiré à l'organisation si elle ne passe pas un audit avec succès, ne soumet pas l'autodéclaration dans les 30 jours suivant l'expiration de la validité ou ne s'acquitte pas de l'émolument.
- 5.2** En cas de doutes fondés concernant le respect du Code de déontologie par une organisation titulaire du label, un audit extraordinaire peut être demandé par une organisation de base de la FMH.
- 5.3** Le Comité central décide de la tenue de l'audit extraordinaire et du retrait du label.
- 5.4** Les décisions qui ont déclenché un audit extraordinaire ne seront pas communiquées à l'équipe d'audit, ni à la direction de l'organisation auditée. Le Bureau indiquera toutefois à l'équipe d'audit quels standards devront être examinés avec un soin particulier. L'audit extraordinaire se déroule selon les dispositions applicables à l'audit ordinaire (voir ci-dessous chap. 6).

6 Vérification de l'autodéclaration par un audit sur place

- 6.1** Chaque année, un audit est effectué sur place auprès d'un certain pourcentage des organisations ayant obtenu le label. Le pourcentage de toutes les organisations labellisées valable pour l'année en cours est fixé par le Comité central de la FMH. Les organisations à contrôler sont choisies chaque année de manière aléatoire par le Bureau ou à la demande d'une organisation de base pour un audit extraordinaire. Le Bureau est responsable de la bonne exécution de la procédure de sélection. Les organisations qui ont déjà passé un audit avec succès sont exclues de la sélection pour une durée d'au moins 9 ans depuis le dernier audit. Cette règle ne s'applique pas aux audits extraordinaires.

6.2 Convention

L'organisme d'audit conclut avec l'organisation à contrôler une convention réglant le calendrier, le financement et les autres détails. Concernant la date de l'audit, le Bureau se coordonne avec l'organisme d'audit.

6.3 Propriété des documents

Les documents décrits aux Annexes III et IV du présent règlement demeurent la propriété de l'organisation et ne doivent être utilisés que pour l'attribution du label.

6.4 Confidentialité

Les organes et personnes impliqués dans l'attribution du label sont tenus au plus strict secret.

6.5 Durée de l'Audit

L'audit dure une demi-journée au maximum.

6.6 Experts

Voir également les articles 8.1 à 8.6. Le Bureau tient une liste des experts désignés et formés. L'affectation des experts à un audit relève de la compétence de l'organisme d'audit.

Le Bureau et l'organisme d'audit tiennent une liste des experts avec leurs dates d'intervention.

6.7 Equipe d'audit

Le Bureau mandate l'organisme d'audit pour procéder à l'audit.

L'audit est généralement effectué par deux experts qui connaissent le domaine d'activité de l'organisation au travers de leur propre expérience professionnelle et par un représentant de l'organisme d'audit (auditeur principal).

Dans certains cas particuliers, l'équipe d'audit peut être renforcée par d'autres spécialistes.

Le Bureau soumet à l'organisation une proposition de composition de l'équipe au plus tard 30 jours avant la date de l'audit.

Jusqu'à 20 jours précédant la date de l'audit, l'organisation concernée a le droit de refuser, une seule fois par audit, certains membres ou l'ensemble des membres proposés de l'équipe d'audit sans avoir à se justifier.

L'organisme d'audit informe l'organisation concernée de l'audit 3 mois à l'avance et en fixe la date en accord avec elle.

6.8 Déroulement de l'audit

Le jour de l'audit, l'organisation concernée doit obligatoirement mettre à disposition tous les documents cités à l'Annexe II.

La direction de l'organisation contrôlée est représentée lors de l'entretien d'ouverture au début de l'audit et lors de l'entretien de clôture à l'issue de l'audit. A l'exception des cabinets individuels, au moins deux représentants du corps médical participent à l'audit.

Lors de l'entretien de clôture, un porte-parole de l'équipe d'audit communique oralement les principaux résultats de l'audit et les propositions de l'équipe d'audit à la direction de l'organisation contrôlée.

6.9 Evaluation et degré de réalisation

Les standards sont évalués par les experts avec la mention «remplis» ou «non remplis». Pour l'obtention du label, tous les standards doivent être remplis. Le degré de réalisation se mesure d'après les documents présentés et les informations obtenues lors de l'audit, au cours de l'entretien et de la visite.

6.10 Rapport écrit

Dans les 30 jours ouvrables suivant l'audit, l'équipe d'audit transmet le projet de rapport à l'organisation concernée pour prise de position.

L'organisation peut exiger la correction d'erreurs ou de malentendus dans le rapport d'audit dans les 10 jours ouvrables après réception du rapport.

En annexe au rapport, l'équipe d'audit peut formuler des remarques sur les forces et les potentiels de développement ou d'amélioration de l'organisation. Cette annexe ne fait pas partie intégrante du rapport.

6.11 Décision d'attribution du label

L'organisme d'audit passe le rapport en revue avant de le transmettre au Bureau, accompagné de la demande de prolongation ou de non-prolongation de la validité du label de 6 ans. Le Comité central de la FMH décide de l'attribution du label. Le Bureau remet ensuite le label à l'organisation.

6.12 Propriété du rapport d'audit

Le rapport d'audit est la propriété de l'organisation. L'organisation décide de la publication du rapport ou de sa transmission à des tiers. L'organisation ne peut publier le rapport que dans son intégralité. La publication de certains passages uniquement n'est pas autorisée. Il peut toutefois être renoncé à la publication de l'annexe relative aux forces et aux potentiels de développement ou d'amélioration.

6.13 Evaluation de la procédure d'audit

La procédure d'audit fait l'objet d'une évaluation. Le Comité central de la FMH mandate un service externe à cet effet.

7 EMOLUMENTS

7.1 Le dépôt de l'autodéclaration est sujet au paiement d'un émolument.

7.2 L'attribution du label est financée de manière solidaire par tous les titulaires du label.

7.3 Le label n'est attribué qu'après réception du versement de l'émolument.

7.4 Le montant de l'émolument dépend des coûts estimés pour l'attribution du label et des frais d'audit. Fixé par le Comité central de la FMH, le montant des émoluments doit couvrir les coûts.

8 EXPERTS / PAIRS

8.1 Sélection des experts

La sélection des experts incombe au Bureau. Les experts doivent posséder un titre fédéral de spécialiste, être membre de la FMH et connaître le domaine d'activité de l'organisation au travers de leur propre expérience professionnelle.

8.2 Le Bureau consigne les interventions et la formation des experts.

8.3 Obligations des experts

Les experts s'engagent lors des audits à être impartiaux et à respecter le secret professionnel.

8.4 Formation des experts

Le Bureau est chargé d'organiser une formation annuelle destinée aux experts. Ces formations sont obligatoires. La formation peut être prise en compte dans les crédits de formation continue.

8.5 Evaluation des experts

Le Comité central de la FMH règle l'évaluation de l'aptitude des experts.

8.6 Rémunération des experts

L'honoraire des experts au sein des équipes d'audit se base sur le «Règlement d'indemnisation des séances et des frais pour organes et commissions de la FMH».

Taux horaire:	CHF 170.00
Séance (journée, max. 7 h):	CHF 1'190.00
Séance (demi-journée, max. 4 h ¹ / ₂):	CHF 765.00

La participation en tant qu'expert sera prise en compte comme équivalent de formation continue.

9 VOIES DE DROIT

9.1 Recours

L'organisation concernée peut recourir contre la décision du Comité central relative à l'attribution du label auprès de l'autorité de recours indépendante dans les 30 jours suivant la communication de la décision. Les recours doivent être déposés auprès du Bureau.

9.2 Modification du règlement

Toute modification du présent règlement doit être autorisée par le Comité central de la FMH.

9.3 Langue

En cas de doute, c'est la version allemande du présent règlement qui fait foi.

9.4 Dispositions finales

Le présent règlement entre en vigueur dès son approbation par le Comité central de la FMH.

Validé le 19 mars 2020 par le Comité central de la FMH

A. LISTE DES ANNEXES

- I. Concept de label «responsable practice FMH» du 19.03.2020
- II. Guide pour la préparation et l'organisation de l'audit
- III. Questionnaire sur la structure organisationnelle
- IV. Autodéclaration
- V. Formulaire relatif à l'attestation de comportement déontologique (à l'intention des sociétés cantonale de médecine)
- VI. Règlement sur l'autorité de recours indépendante