



Convention de partenariat

entre

- la Confédération, représentée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- le comité central de la Fédération des médecins suisses (FMH)
- le conseil d'administration de la Société suisse de Cardiologie (SSC)
- le conseil d'administration de la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN)
- le comité exécutif de la Société suisse de radiologie (SGR-SSR)
- le comité de la Société suisse de radio-oncologie (SSRO)
- le comité de la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM)
- le comité central de l'Association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM)

La convention de partenariat règle la collaboration et les tâches des membres du comité de pilotage chargé des audits cliniques.

1. Bases

1.1. Bases légales

- loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP ; RS 814.50), en particulier art. 8, 9, 15 et 37 ;
- ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP), en particulier art. 41 à 43.

1.2. Orientation stratégique

Selon l'ORaP, le but des audits cliniques est de garantir que les expositions médicales sont justifiées et optimisées, et que la qualité et les résultats des soins donnés aux patients s'améliorent constamment.

Le projet « Audits cliniques » existe depuis 2013. Il s'inscrit dans la stratégie globale « Santé 2020 » du Conseil fédéral et vise à améliorer la protection de la santé et la qualité du système de santé (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/strategien-politik/gesundheit-2020.html>).

1.3. Bases organisationnelles

L'unité centrale chargée de gérer l'organisation des audits cliniques en Suisse est un comité de pilotage composé de représentants des parties intéressées (sociétés spécialisées, association professionnelle et Confédération, représentée par l'Office fédéral de la santé publique [OFSP]). Ce comité prend ses décisions dans l'intérêt du patient, en se conformant à la loi et à l'ordonnance.

Les différentes commissions spécialisées soutiennent le comité de pilotage en définissant des thèmes et des critères, qu'elles lui soumettent ensuite à titre de propositions (voir document séparé « plan d'organisation »).

Un secrétariat scientifique rattaché à l'OFSP soutient le comité de pilotage, les commissions spécialisées et les auditeurs (voir document séparé « plan d'organisation »).

2. But de la convention

Les audits cliniques en médecine humaine doivent être effectués de manière efficace et avec efficacité. Le comité de pilotage est institué pour atteindre cet objectif et remplir le mandat légal conformément aux art. 41 et 42 ORaP. La présente convention règle les tâches du comité de pilotage et les modalités de collaboration avec des tiers.

3. Composition du comité de pilotage

- a) Le comité de pilotage se compose des membres suivants :

- la Confédération, représentée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- le comité central de la Fédération des médecins suisses (FMH)
- le conseil d'administration de la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN)
- le comité exécutif de la Société suisse de radiologie (SGR-SSR)
- le comité de la Société suisse de radio-oncologie (SSRO)
- le comité de la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM)
- le comité central de l'Association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM)

- b) Chaque membre délègue un représentant au sein du comité de pilotage, qui dispose d'une expérience professionnelle technique ainsi que d'une compétence décisionnelle correspondant au domaine d'activité du comité de pilotage.

- c) En outre, chaque membre du comité de pilotage nomme un suppléant pour son représentant, qui dispose également des compétences mentionnées au point 3. b).

- d) Chaque membre du comité de pilotage communique au secrétariat scientifique le nom et l'adresse électronique du représentant et de son suppléant.
- e) Selon les domaines et les axes prioritaires faisant l'objet de l'audit, le comité de pilotage doit, en cas de besoin, recourir temporairement à des professionnels d'autres domaines.

4. Tâches du comité de pilotage

4.1. Stratégie

- a) Le comité de pilotage élabore avec le soutien du secrétariat scientifique un plan d'organisation des audits cliniques conformément aux bases organisationnelles décrites au point 1.3.
- b) Le comité de pilotage fixe la procédure de sélection des auditeurs.
- c) Le comité de pilotage détermine les mesures, en tenant compte de la LRaP, pour pallier les « écarts importants par rapport aux prescriptions de [l'ORaP] ou à l'état de la science et de la technique » visés à l'art. 42, al. 4, ORaP.
- d) Avant chaque cycle d'audits, le comité de pilotage élabore un document stratégique énumérant les points suivants :
 - le domaine spécialisé à auditer ;
 - le nombre d'entreprises (ci-après titulaires d'autorisation) et la période durant laquelle elles doivent se soumettre à l'audit ;
 - les membres de la commission spécialisée et leur président.

4.2. Approbation

- a) Le comité de pilotage examine et approuve les thèmes ci-après que les commissions spécialisées définissent pour chaque cycle d'audits :
 - les axes prioritaires dans un domaine donné qui doivent être audités ;
 - les exigences s'appliquant au manuel d'assurance-qualité que les titulaires d'autorisation audités doivent remettre aux auditeurs ;
 - les exigences s'appliquant à l'autoévaluation menée chaque année par les titulaires d'autorisation ;
 - les critères selon lesquels les titulaires d'autorisation sont sélectionnés ;
 - les exigences s'appliquant aux auditeurs ;
 - les exigences s'appliquant aux documents que les titulaires d'autorisation audités doivent mettre à la disposition des auditeurs en amont ;
 - les documents requis pour l'audit, comme le modèle du plan de l'audit, la checklist pour l'audit et le modèle de rapport ;
 - la description des « écarts importants par rapport aux prescriptions de [l'ORaP] ou à l'état de la science et de la technique » visés à l'art. 42, al. 4, ORaP.
 - le rapport concernant les audits effectués durant le cycle, qui servira de base pour le développement futur de la stratégie.
- b) Le comité de pilotage approuve les auditeurs proposés en se conformant à l'art. 42, al. 2, ORaP.

4.3. Service des plaintes

Les titulaires d'autorisation audités peuvent adresser leurs plaintes au comité de pilotage. Si le titulaire d'autorisation dépose sa plainte contre un représentant du comité de pilotage l'ayant audité, ce dernier doit se récuser.

5. Communication au sein du comité de pilotage et organisation

5.1. Communication interne et décisions

- a) Le comité de pilotage délibère valablement lorsque plus de la moitié de ses membres sont présents.
- b) Toutes les décisions du comité de pilotage sont prises à la majorité, chaque membre disposant d'une voix. L'OFSP vérifie si la décision prise répond au mandat légal. Si tel n'est pas le cas, l'OFSP peut déclarer le résultat nul et soumettre au vote du comité de pilotage une décision conforme.
- c) Le secrétariat scientifique organise quatre séances par année. Sur demande de membres du comité, il peut convoquer des séances supplémentaires en cas de situation extraordinaire.
- d) Le secrétariat scientifique rédige les procès-verbaux des séances du comité et les met à la disposition des membres.

5.2. Financement de l'organisation

L'OFSP prend en charge :

- a) un forfait versé conformément à ses règles internes par membre et par séance ;
- b) les coûts du secrétariat, géré par un collaborateur scientifique de l'OFSP.

6. Protection des données

La loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1) s'applique.

7. Confidentialité

Le contenu des séances est confidentiel. Les membres du comité qui souhaitent communiquer à des tiers des informations discutées lors de séances doivent obtenir au préalable l'accord de l'ensemble des membres.

Ils restent tenus au secret pendant les dix années qui suivent l'échéance de la convention.

8. Propriété intellectuelle

La propriété intellectuelle résultant des séances et détenue par chaque membre ne peut être exploitée qu'avec l'accord de tous les membres.

9. Entrée en vigueur, échéance

9.1. Début du partenariat

La convention de partenariat déploie ses effets après l'entrée en vigueur de l'ORaP et une fois signée par toutes les parties.

9.2. Résiliation et délai de résiliation

- a) La convention de partenariat est résiliable chaque année au 30 septembre, moyennant un délai de douze mois. La résiliation est signifiée par écrit au secrétariat scientifique, avec copie à chaque membre du comité.

- b) La résiliation de la convention par l'OFSP entraîne la dissolution du comité de pilotage. Si une autre partie résilie la convention, celle-ci reste valable pour les parties restantes.
- c) La résiliation de la convention par l'OFSP entraîne la dissolution du secrétariat scientifique et annule les conventions relatives aux versements forfaitaires pour les séances.

10. Modifications de la convention de partenariat

Toute modification est rédigée par écrit et requiert l'accord de tous les membres.

11. Divers

La présente convention de partenariat est disponible en français, en allemand et en italien. La version allemande fait foi en cas de litige.

12. Disposition finale

Par leur signature, les parties déclarent être d'accord avec le contenu de la présente convention de partenariat.

Pour la Confédération, représentée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) :

Pour le comité central de la Fédération des médecins suisses (FMH) :

Pour le conseil d'administration de la Société suisse de Cardiologie (SSC) :

Pour le conseil d'administration de la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN) :

Pour le comité exécutif de la Société suisse de radiologie (SGR-SSR) :

Pour le comité de la Société suisse de radio-oncologie (SSRO) :

Pour le comité de la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM) :

Pour le comité central de l'Association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM) :

Contact :

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Unité de direction Protection des consommateurs
Division Radioprotection
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Version 2019