

Audits cliniques : règlement d'organisation

Contenu

1. But	4
2. Organigramme	4
3. Confidentialité.....	6
5. Définitions et tâches des différentes parties de l'organisation.....	6
A. Comité de pilotage	6
A.1. Définition et exigences.....	6
A.2. Tâches concernant le cycle d'audits et les priorités	6
A.3. Tâches concernant les exigences relatives aux auditeurs / responsables des audits et à leur formation (continue)	7
A.4. Tâches concernant l'organisation des audits en général.....	7
A.5. Organisation et communication.....	7
B. Commissions d'experts	8
B.1. Définition et exigences.....	8
B.2. Tâches concernant le cycle d'audits et les priorités	8
B.3. Tâches concernant les exigences relatives aux auditeurs / responsables des audits et à leur formation (continue)	9
B.4. Tâches concernant l'organisation des audits en général.....	9
B.5. Organisation et communication.....	9
C. Auditeurs	9
C.1. Définition et exigences.....	9
C.2. Tâches en général.....	9
C.3. Tâches des responsables d'audits dans le cadre de la préparation, de la réalisation et du suivi des audits cliniques	10
C.4. Tâches des auditeurs dans le cadre de la préparation, de la réalisation et du suivi des audits cliniques.....	11
C.5. Système de rémunération.....	11
D. Secrétariat scientifique	12
D.1. Définition et exigences.....	12
D.2. Organisation	12
D.3. Tâches concernant le cycle d'audits et la stratégie	12
D.4. Tâches concernant les auditeurs.....	12
D.5. Tâches concernant la réalisation des audits cliniques	13
D.6. Tâches concernant la communication	13
E. Description des entreprises à auditer	13
E.1. Définition.....	13

E.2. Attentes en général.....	14
E.3. Attentes dans le cadre de la préparation, de la réalisation et du suivi des audits cliniques	14
Annexe I : Structure du rapport annuel des CP.....	15
Annexe II : Procédure d’audit.....	16

Liste des abréviations

TA : entreprise auditée (titulaire de l'autorisation)
CE : commission d'experts
CP : comité de pilotage
ORaP : ordonnance sur la radioprotection
SS : secrétariat scientifique
AC : accord de coopération

1. But

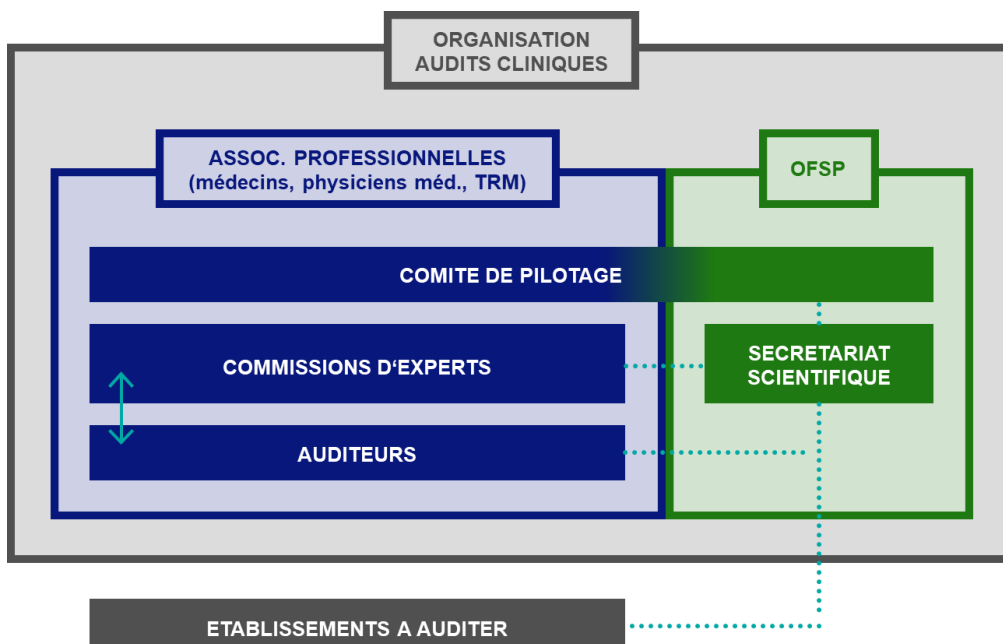
Le présent règlement d'organisation régit, sur la base de l'accord de coopération (AC) du 22.3.2018, les tâches et la collaboration de toutes les parties participant à la direction, à la coordination, à la préparation et à la réalisation d'audits cliniques en Suisse (cf. art. 41 à 43 de l'ordonnance sur la radioprotection, ORaP ; RS 814.501). Ces parties sont :

1. Comité de pilotage
2. Commissions d'experts
3. Auditeurs / Responsables des audits
4. Secrétariat scientifique
5. Entreprises auditées

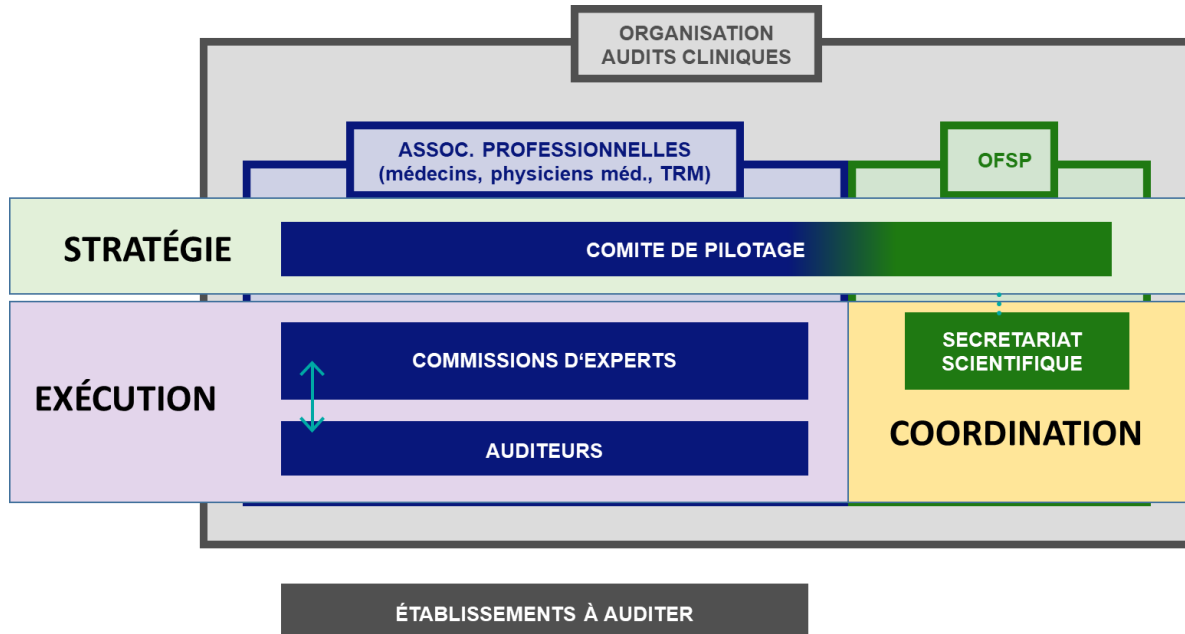
« Après l'introduction de la fonction "Audits cliniques" dans le Radiation Portal Switzerland (RPS), nombre des processus décrits dans le présent document auront lieu dans ce portail. »

2. Organigramme

La figure 1 montre l'organigramme des audits cliniques. Les sociétés professionnelles nomment les représentants qui siègent au sein du comité de pilotage (CP) et des commissions d'experts (CE).

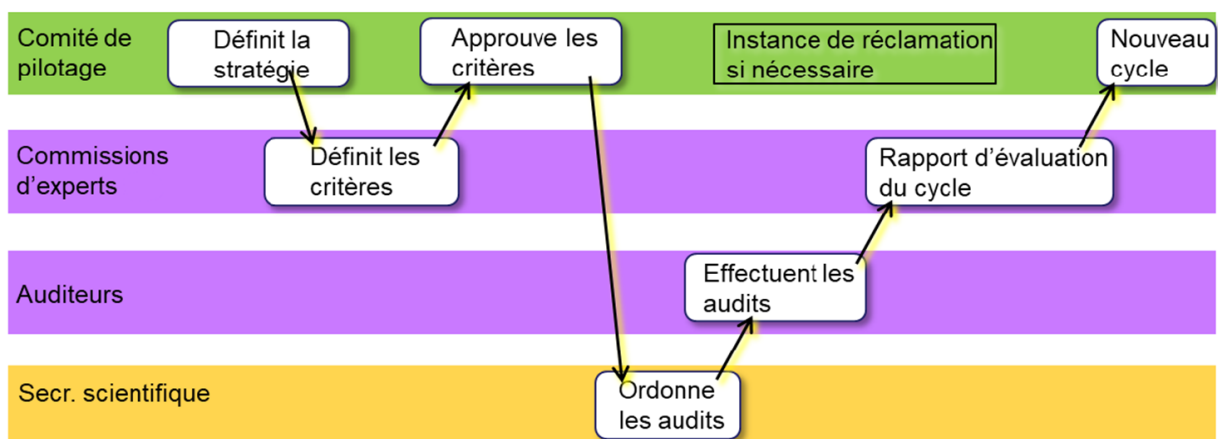


La figure 2 montre les rôles des parties impliquées de l'organisation. Le CP se compose de représentants des acteurs principaux ; il établit la stratégie des audits cliniques. Les CE sont constituées selon les besoins ; elles conseillent le CP. Les auditeurs sélectionnés par les CE exécutent les audits auprès des TA définis. Le SS au sein de l'OFSP coordonne les audits cliniques.



La figure 3 représente de façon simplifiée les processus ayant lieu durant un cycle. Un cycle représente une période définie durant laquelle certains contenus sont audités par spécialité. Pour cette période, le CP établit la stratégie et la spécialité à auditer. Les CE proposent les priorités au sein des spécialités et élaborent les contenus approuvés par le CP. L'OFSP ordonne ensuite l'audit auprès des titulaires d'autorisations. Les auditeurs réalisent les audits. En cas de réclamations de la part des titulaires d'autorisations, celles-ci seront traitées par le CP.

Une description détaillée des processus ainsi que le déroulement d'un audit figurent à l'annexe II.



3. Confidentialité

Le secret concernant toutes les informations sur les TA est garanti. Tous les membres des CE ainsi que tous les auditeurs réalisant des audits cliniques signent avec leur contrat une clause de confidentialité. Si, pendant la phase préparatoire d'un audit, les auditeurs ont besoin de données de patients des TA (p. ex. plans d'irradiation), celles-ci ne peuvent être livrées ou enregistrées que sous forme anonymisée. L'accès au rapport d'audit est réservé exclusivement aux TA, à l'équipe d'auditeurs correspondante et à la CE concernée. En cas de réclamation concernant le rapport d'audit ou la réalisation de l'audit, le CP obtient l'accès au rapport d'audit. Il en va de même si des écarts importants sont constatés (art. 42, al. 4, ORaP).

4. Cycle d'audits

A. Début d'un cycle¹

Le CP, en collaboration avec les CE concernées, planifie le nouveau cycle d'audits. Il définit les thèmes et la durée du cycle d'audits.

B. Fin d'un cycle²

En règle générale, la durée d'un cycle d'audits est de cinq ans avant qu'un nouveau cycle ne soit lancé sur un nouveau thème. Le CP peut s'en écarter dans des cas justifiés.

Condition réglementaire : une installation ne peut faire l'objet d'un audit que tous les cinq ans (art. 41 ORaP).

5. Définitions et tâches des différentes parties de l'organisation

A. Comité de pilotage

A.1. Définition et exigences

Le comité de pilotage (CP), composé des membres mentionnés dans l'accord de coopération (AC), constitue l'unité centrale pour la stratégie et l'organisation des audits cliniques.

Les tâches du CP sont en principe stipulées au ch. 4 de l'AC. Le catalogue mentionné dans l'AC est concrétisé ci-dessous.

A.2. Tâches concernant le cycle d'audits et les priorités

- a. Le CP détermine la durée d'un cycle d'audits et, compte tenu de la proposition des CE, les éléments qui doivent être audités en priorité au sein d'une spécialité déterminée (cf. ch. 4.1.d de l'AC).
- b. Compte tenu des critères élaborés par la CE, le CP détermine le choix des TA par cycle (cf. ch. 4.2.a de l'AC).
- c. Le CP approuve le rapport d'évaluation présenté par la CE sur le cycle d'audits réalisés. Le rapport d'évaluation constitue la base pour le développement de la stratégie (cf. ch. 4.2.a de l'AC).

¹ Ajouté le 13.12.2023

² Ajouté le 13.12.2023

- d. Compte tenu de la proposition de la CE, le CP définit les critères concrets pour les « écarts importants par rapport aux prescriptions de l'ORaP ou à l'état de la science et de la technique » (art. 42, al. 4, ORaP ; cf. également ch. 4.2.a de l'AC). Le CP détermine en outre les mesures en cas d'écarts importants par rapport aux prescriptions de l'ORaP (cf. ch. 4.1.c de l'AC).
- e. Compte tenu de la proposition de la CE, le CP définit les exigences relatives au manuel de qualité des TA et à leur autoévaluation annuelle (cf. ch. 4.2.a de l'AC).
- f. Le CP est l'instance de réclamation pour les TA (cf. ch. 4.3 de l'AC) ; il juge les réclamations reçues et décide des éventuelles mesures.
- g. Le CP désigne les spécialités médicales recourant à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques interventionnelles assistées par radioscopie devant être auditées (art. 41, al. 3d, ORaP). Lorsque des audits cliniques sont ordonnés dans de nouvelles spécialités médicales, le CP fixe la procédure et décide si les représentants des nouvelles spécialités deviennent membres du CP pendant une durée limitée (cf. ch. 3.e de l'AC).
- h. Le CP nomme les membres de la CE, et parmi ceux-ci le(s) président(s) (cf. ch. 4.1.d de l'AC). Les membres de la CE doivent disposer d'une longue expérience professionnelle dans leur spécialité.

A.3. Tâches concernant les exigences relatives aux auditeurs / responsables des audits et à leur formation (continue)

- a. Compte tenu de la proposition de la CE, le CP détermine les exigences relatives à l'élection d'un auditeur, et stipule les conditions régissant son indépendance.
- b. Compte tenu de la proposition de la CE, le CP détermine les exigences relatives à la formation des auditeurs, et choisit un thème proposé par les CE pour leur formation continue.
- c. Compte tenu de la proposition de la CE, le CP définit les critères d'exigence pour les responsables des audits.
- d. Le CP fixe les forfaits des responsables des audits³.
- e. Le CP définit avec le SS les critères pour la formation des équipes d'auditeurs⁴.
- f. Le CP peut exclure des auditeurs.

A.4. Tâches concernant l'organisation des audits en général

- a. Compte tenu de la proposition de la CE et du SS, le CP décide du besoin de ressources (p. ex., nombre d'auditeurs, temps nécessaire par audit, etc.) par cycle⁵.
- b. Le CP approuve les concepts d'audit proposés par la CE pour un cycle d'audits (cf. ch. 4.2.a de l'AC).

A.5. Organisation et communication

- a. Les membres du CP sont tenus de participer à toutes ses séances. Les sociétés professionnelles peuvent désigner un second représentant officiant comme suppléant, de sorte que toutes les sociétés professionnelles puissent faire entendre leur voix lors de la séance.

³ Ajouté le 13.12.2023

⁴ « avec le SS » : ajouté le 13.12.2023

⁵ « et du SS » : ajouté le 13.12.2023

- b. Les membres du CP assurent la communication avec le comité directeur de leur société professionnelle.
- c. Tous les membres du CP envoient leurs factures d'honoraires annuelles au SS conformément au contrat qu'ils ont conclu personnellement avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

B. Commissions d'experts

B.1. Définition et exigences

Les commissions d'experts (CE) se composent d'experts de différentes institutions et sociétés professionnelles ou, selon les besoins, d'autres spécialistes du domaine (art. 42, al. 1, ORaP). Elles se composent de manière générale d'au moins⁶ deux représentants du corps médical, de la physique médicale et de la technique en radiologie médicale.

En cas de besoin, d'autres catégories professionnelles pourront être impliquées. La composition de la CE et la nomination du président incombent au CP ; les sociétés professionnelles peuvent proposer les membres qui agiront comme délégués officiels⁷. Afin de garantir l'indépendance de la CE, un membre de la CE ne devrait pas être en même temps membre du CP.

En vertu du ch. 4.2 de l'AC, ainsi qu'en complément à celui-ci dans les cas désignés ci-après, les CE élaborent des principes et des propositions comme base décisionnelle pour le travail stratégique du CP.

B.2. Tâches concernant le cycle d'audits et les priorités

- a. Les CE définissent, comme base décisionnelle pour le CP, les éléments d'un cycle d'audits qui sont audités en priorité dans le cadre d'une spécialité déterminée (cf. ch. 4.2.a de l'AC).
- b. Les CE élaborent, comme base décisionnelle pour le CP, des critères pour le choix des TA par cycle (cf. ch. 4.2.a de l'AC).
- c. À la fin de chaque cycle d'audits, les CE élaborent le rapport d'évaluation et le remettent au SS (cf. ch. 4.2.a de l'AC).
- d. Les CE concrétisent, comme base décisionnelle pour le CP, les critères pour les « écarts importants par rapport aux prescriptions de l'ORaP ou à l'état de la science et de la technique » (cf. art. 42, al. 4, ORaP ; cf. également ch. 4.2.a de l'AC).
- e. Les CE élaborent, comme base décisionnelle pour le CP, les exigences relatives à l'autoévaluation annuelle des TA (art. 43, al. 1, ORaP) et au manuel de qualité (art. 43, al. 2 et 3, ORaP) que les TA doivent présenter aux auditeurs (cf. ch. 4.2.a de l'AC).
- f. Les CE doivent produire un rapport annuel. Ces rapports doivent tous être structurés de la même manière, cf. annexe I⁸.
- g. À la fin de chaque cycle, les CE doivent de plus produire un rapport de synthèse final. Tous les résultats importants des rapports annuels y figureront⁹.
- h. En outre, chaque CE a pour tâche de mettre à disposition des auditeurs d'autres critères détaillés et des exemples pratiques pour les déclarations à l'OFSP¹⁰.

⁶ « d'au moins » : ajouté le 9.5.2019

⁷ « qui agiront comme délégués officiels » : ajouté le 9.5.2019

⁸ Ajouté le 13.12.2023

⁹ Ajouté le 13.12.2023

¹⁰ Ajouté le 13.12.2023

B.3. Tâches concernant les exigences relatives aux auditeurs / responsables des audits et à leur formation (continue)

- a. Les CE vérifient si les auditeurs potentiels remplissent les critères définis par le CP afin de pouvoir suivre la formation d'auditeur. Ils informent le SS du résultat.
- b. Les CE et le SS¹¹ proposent à l'attention du CP des exigences relatives à la formation des auditeurs et aux thèmes pour leur formation continue.

B.4. Tâches concernant l'organisation des audits en général

- a. Les CE évaluent, comme base décisionnelle pour le CP, le besoin en ressources (p. ex., nombre d'auditeurs, temps nécessaire par audit, etc.) par cycle.
- b. Les CE proposent, comme base décisionnelle pour le CP, leur concept d'audit pour un cycle d'audits. Celui-ci contient les documents que les TA doivent fournir aux auditeurs avant l'audit clinique. En outre, elles élaborent les documents nécessaires pour l'audit, tels que le plan d'audit, la check-list d'audit et le modèle de rapport (cf. ch. 4.2.a de l'AC).

B.5. Organisation et communication

- a. Les CE organisent leurs réunions, leur communication et leur répartition des tâches de façon autonome. Le président de la CE est responsable de la communication au CP. Il présente chaque année au CP l'état des travaux.
- b. Les CE exécutent, dans le cadre de la coordination et de la préparation des audits, d'autres tâches que le CP leur confie.
- c. Tous les membres des CE envoient leurs factures de frais au SS conformément au contrat qu'ils ont conclu personnellement avec l'OFSP.

C. Auditeurs

C.1. Définition et exigences

En vertu de l'art. 42, al. 2, ORaP, les auditeurs doivent disposer d'une expérience de longue date dans leur spécialité et être indépendants des TA. Une équipe d'auditeurs se compose généralement d'un représentant du corps médical, d'un physicien médical et d'un technicien en radiologie médicale (la composition de cette équipe peut varier selon l'audit). Une personne de l'équipe assume dans chaque cas la fonction de responsable d'audit (auditeur lead).

C.2. Tâches en général

- a. Les auditeurs doivent satisfaire aux exigences du CP (cf. ch. 4 de l'AC).
- b. Les auditeurs qualifiés manifestant de l'intérêt pour la direction d'un audit s'annoncent au SS en qualité de responsables d'audit.
- c. Les auditeurs doivent remplir les critères d'indépendance suivants pour tout TA¹² :
 1. Ils n'ont aucun intérêt personnel dans le TA

¹¹ « et le SS » : ajouté le 13.12.2023

¹² Ajouté le 03.09.2019

2. Ils ne sont en aucun cas liés au TA (p. ex. par mariage ou partenariat jusqu'au troisième degré en ligne collatérale ou dans la belle-famille)
 3. Ils n'ont pas travaillé dans ce TA depuis au moins 5 ans
 4. Ils n'ont pour aucune raison des idées préconçues sur le TA
- d. Tous les auditeurs doivent satisfaire les critères suivants relatifs à la conduite personnelle¹³ :
1. Compétences en matière d'audit : l'auditeur interagit efficacement avec les autres (équipe et audités), a l'esprit vif, reste focalisé sur l'objectif de l'audit, est décisif et conscient de ses responsabilités.
 2. Compétences linguistiques : l'auditeur communique de manière appropriée à tous les niveaux de l'organisation du client. C'est-à-dire que l'auditeur crée une atmosphère constructive ; les audités ont l'impression que l'auditeur ne cherche pas les erreurs, mais se concentre sur les améliorations et la prévention des erreurs ; l'auditeur communique de manière professionnelle et diplomatique.
 3. Compétences générales : l'auditeur travaille avec une éthique élevée (impartial, sincère, honnête, discret), est ouvert d'esprit, organise et travaille de manière indépendante.
- e. Lorsqu'un auditeur ne peut participer à un audit au dernier moment (p. ex. quarantaine), et si aucun remplaçant n'a pu être identifié, l'audit est tout de même réalisé. L'auditeur absent réalisera, si possible, ses entretiens par téléphone ou vidéoconférence¹⁴.

C.3. Tâches des responsables d'audits dans le cadre de la préparation, de la réalisation et du suivi des audits cliniques

Le responsable d'audit :

- a. approuve l'équipe / les équipes d'auditeurs proposée(s) par le SS et la répartition des audits (période) ;
délaï pour le feedback au SS : une semaine¹⁵
- b. fixe avec l'équipe d'auditeurs trois dates possibles pour la réalisation de l'audit et les communique au SS ;
délaï pour le feedback au SS : trois semaines
- c. peut contacter le TA et surveille les échéances pour la livraison des documents que le TA doit fournir dans la phase préparatoire de l'audit ;
- d. se prépare pour l'audit, est chargé de compléter les documents à établir individuellement pour chaque audit et assure que l'équipe d'auditeurs est bien préparée ;
- e. dirige l'audit, c'est-à-dire qu'il évalue le TA conjointement avec l'équipe d'auditeurs sur la base du plan d'audit ;
- f. établit conjointement avec l'équipe d'auditeurs le rapport d'audit contenant les recommandations au TA ;
- g. envoie le rapport d'audit au TA ;
- h. informe le SS en cas d'« écarts importants par rapport aux prescriptions de l'ORaP ou à l'état de la science et de la technique » conformément à l'art. 42, al. 4, ORaP. Il enregistre le rapport d'audit sur la plateforme informatique à laquelle les CE ont accès ;
délaï : dans les trois semaines à compter de la réalisation de l'audit

¹³ Ajouté le 03.09.2019

¹⁴ Ajouté le 20.11.2020

¹⁵ « une semaine » : décidé le 13.12.2023

Une déclaration à l'OFSP est nécessaire en cas de manquements et d'écarts graves. Les auditeurs doivent alors se conformer aux principes ci-dessous. Ils se fondent sur les bases légales et sur l'expérience acquise lors des audits cliniques réalisés jusqu'à ce moment¹⁶ :

- I. Les auditeurs constatent des écarts importants par rapport aux prescriptions de l'ORaP ou à l'état de la science et de la technique (art. 42 ORaP)¹⁷.
 - II. Les auditeurs remarquent, au cours d'un audit, des événements qui mettent sérieusement en danger la sécurité des patients ou des collaborateurs¹⁸.
- i. informe le SS sur la conclusion de l'audit et le temps de travail de tous les membres de l'équipe d'audit ;
délai : dans les trois semaines à compter de la réalisation de l'audit.
 - j. envoie les factures de forfaits personnelles¹⁹ au SS, conformément au contrat conclu avec l'OFSP. Les factures sont traitées deux fois par an : en juin et en novembre.

C.4. Tâches des auditeurs dans le cadre de la préparation, de la réalisation et du suivi des audits cliniques

L'auditeur :

- a. fixe, sous la direction du responsable de l'audit, trois dates possibles auxquelles il est disponible pour l'exécution de l'audit ;
- b. se prépare pour l'audit.
délai : d'un commun accord avec le responsable de l'audit
- c. évalue le TA conjointement avec l'équipe d'auditeurs, sur la base du plan d'audit ;
- d. participe à l'élaboration du rapport d'audit contenant les recommandations au TA ;
- e. communique au responsable de l'audit, après l'audit, le temps investi dans l'audit ;
délai : dans les trois semaines à compter de la réalisation de l'audit
- f. envoie ses factures de frais et ses factures de forfaits personnelles au SS, conformément au contrat conclu avec l'OFSP. Les factures sont traitées deux fois par an : en juin et en novembre²⁰.

C.5. Système de rémunération²¹

Les forfaits suivants s'appliquent par audit pour l'indemnisation²² :

Médecin	2000 francs
Physicien	1600 francs
Infirmier / Radiologue	1300 francs
Responsable de l'audit	+ 500 francs

¹⁶ Décidé le 13.12.2023

¹⁷ Ajouté le 13.12.2023

¹⁸ Ajouté le 13.12.2023

¹⁹ Ajouté le 13.12.2023

²⁰ Ajouté le 13.12.2023

²¹ Ajouté le 13.12.2023

²² Décidé le 13.12.2023

D. Secrétariat scientifique

D.1. Définition et exigences

Le secrétariat scientifique (SS) est l'organe de coordination pour la mise en œuvre des audits cliniques en Suisse. En outre, il constitue l'interface entre les différents partenaires et contribue à des relations durables avec les partenaires et organisations nationaux et internationaux.

Le SS observe l'évolution des audits cliniques et de la radioprotection aux niveaux national et international et informe les acteurs principaux des résultats. Le SS dirige le projet « Audits cliniques » au sein de l'OFSP.

D.2. Organisation

Le SS :

- a. fournit une plateforme informatique pour l'échange d'informations et le classement des documents ;
- b. gère l'aperçu des audits prévus ou réalisés ;
- c. règle les contrats avec tous les membres du CP et des CE ainsi que les auditeurs ;
- d. est chargé de la comptabilité et du contrôle, notamment :
 - du paiement des factures des membres du CP et des CE ainsi que des auditeurs ;
 - de la perception des émoluments pour les audits réalisés auprès des TA (conformément à l'art. 5, al. 2, de l'ordonnance sur les émoluments perçus dans le domaine de la radioprotection, OE-RaP).
- e. planifie les séances du CP, informe ses membres sur l'ordre du jour et met à leur disposition les procès-verbaux de séances (cf. ch. 5.1 c et d de l'AC).

D.3. Tâches concernant le cycle d'audits et la stratégie

Le SS :

- a. établit, sur la base des décisions du CP, une liste contenant les données des titulaires d'autorisations concernés et les rend accessibles aux personnes autorisées. Il s'assure que, dans la même période, l'OFSP n'ordonne aucun audit ou inspection technique pour les entreprises sélectionnées ;
- b. informe les titulaires d'autorisations et les sociétés professionnelles des exigences relatives au manuel de qualité et à l'autoévaluation annuelle ;
- c. envoie le rapport d'évaluation du cycle d'audits réalisés aux membres du CP ;
- d. informe, en cas d'extensions au niveau des spécialités médicales, les sociétés professionnelles concernées sur les décisions du CP, et soutient les sociétés professionnelles dans le cadre des travaux de mise en place des audits cliniques ;
- e. évalue, si nécessaire, l'exécution de l'audit et garantit l'évaluation du projet « Audits cliniques ».

D.4. Tâches concernant les auditeurs

Le SS :

- a. informe les sociétés professionnelles et les auditeurs potentiels de la procédure de sélection et des exigences relatives à la formation des auditeurs ainsi que des conditions à remplir pour commencer à travailler comme auditeurs pour des audits cliniques ;
- b. organise, si nécessaire, les formations (continues) des auditeurs conformément aux exigences du CP ;

- c. dresse la liste des auditeurs potentiels, envoie les informations nécessaires à la CE correspondante pour la vérification et informe les candidats du résultat ;
- d. tient une liste des auditeurs ayant achevé la formation (continue) nécessaire ;
- e. informe les auditeurs des critères de sélection des responsables des audits et assure que les personnes inscrites comme telles les remplissent. Le SS tient une liste des responsables des audits ;
- f. informe les auditeurs formés sur les forfaits fixés²³.

D.5. Tâches concernant la réalisation des audits cliniques

Le SS :

- a. sépare les audits par spécialité et par langue, constitue les équipes et envoie l'annonce au responsable de l'audit.
- b. envoie l'annonce au titulaire d'autorisation (TA) quand les trois propositions de dates ont été reçues²⁴.
délai : 1 semaine
- c. informe l'auditeur principal, après confirmation par le TA, de l'échéance définitive pour la réalisation de l'audit.
délai : dans les 2 semaines
- d. confirme par écrit au TA la réalisation de l'audit lorsque le responsable de l'audit confirme le téléversement du rapport²⁵ ;
- e. est informé, par le responsable de l'audit, des TA présentant des « écarts importants » et veille à la mise en œuvre des mesures ordonnées ;
- f. communique aux TA la décision du CP concernant les réclamations ;
- g. dispose d'une semaine pour traiter les factures de frais à compter du moment où le responsable de l'audit confirme le téléversement du rapport²⁶.

D.6. Tâches concernant la communication

Le SS :

- a. informe directement les CE des décisions pertinentes du CP²⁷ ;
- b. est chargé de la communication externe avec toutes les parties prenantes (entre autres les sociétés professionnelles, les organismes internationaux, le public) ;
- c. est responsable de la communication et de l'information internationales²⁸ ;
- d. gère le site Internet des audits cliniques.

E. Description des entreprises à auditer

E.1. Définition

Dans ce contexte, sont considérées comme titulaires d'autorisations (TA) les entreprises médicales remplissant les conditions de l'ordonnance sur la radioprotection (art. 41, al. 3,

²³ Décidé le 13.12.2023

²⁴ Ajouté le 13.12.2023

²⁵ Phrase ajoutée le 13.12.2023

²⁶ Ajouté le 13.12.2023

²⁷ Phrase ajoutée le 03.09.2019

²⁸ Ajouté le 13.12.2023

ORaP). Chez les entreprises désignées, l'OFSP peut ordonner un audit clinique tous les cinq ans.

E.2. Attentes en général

Chaque entreprise établit, conformément à l'art. 43 ORaP et selon les prescriptions du CP, un manuel de qualité, et réalise chaque année une autoévaluation.

E.3. Attentes dans le cadre de la préparation, de la réalisation et du suivi des audits cliniques

L'entreprise auditée :

- a. confirme au SS l'une des trois dates mentionnées dans la décision d'audit ainsi que la composition de l'équipe d'auditeurs pour la réalisation de l'audit clinique ;
délai : dans les 30 jours à compter de la réception de la décision d'audit
- b. désigne une personne de contact (nom, téléphone et courriel) pour l'organisation de l'audit annoncé et en informe le SS²⁹ ;
délai : dans les 30 jours à compter de la réception de la décision d'audit³⁰
- c. remet au responsable de l'audit, dans les délais et sur la plateforme informatique, les documents et informations nécessaires pour l'audit clinique conformément au plan d'audit ;
délai : 3 semaines avant l'audit³¹
- d. fournit sur demande des documents supplémentaires au responsable de l'audit ;
- e. fournit les ressources en personnel et en locaux nécessaires pour la réalisation de l'audit ;
- f. reçoit le rapport d'audit du responsable de l'audit et veille à un archivage sûr du rapport dans ses locaux. Dans le cas d'un nouvel audit, la nouvelle équipe d'auditeurs a accès à ces documents ;
- g. met en œuvre après l'audit les recommandations au sens des prescriptions du rapport d'audit ;
- h. a le droit de faire une réclamation au CP contre l'audit en général et contre le rapport d'audit. Dans un tel cas, elle envoie son argumentation par écrit au SS, qui la fait circuler au sein du CP par courriel³². Le SS communique au TA la réponse du CP sur le recours et les éventuelles mesures ;
- i. paie la facture d'émoluments établie par le SS (art. 5, al. 2, de l'ordonnance sur les émoluments perçus dans le domaine de la radioprotection OE-RaP).

²⁹ Ajouté le 13.12.2023

³⁰ Ajouté le 13.12.2023

³¹ Ajouté le 13.12.2023

³² Ajouté le 13.12.2023

Annexe I : Structure du rapport annuel des CP

1) Nombre d'instituts et langues

Nombre, langues et canton

Canton	Langue

2) Niveau d'organisation des établissements

Moyenne des réponses de toutes les équipes d'auditeurs
(*insuffisant, suffisant, moyen, bon, très bon*)

Insérer des commentaires.

3) Axes de discussion, lacunes et appréciation

- a. Axes de discussion les plus fréquents lors d'audits cliniques.
- b. Lacunes les plus fréquentes (insérer également un pourcentage).
- c. Manquements graves signalés à l'OFSP.
- d. Aspects positifs qui méritent d'être mentionnés.

4) Recommandations

- a. Nombre moyen de recommandations émises.
- b. Sur quel thème les recommandations ont-elles été faites ?

<i>Organisation / Dosimétrie</i>	<i>Documentation / Manuel et contenu</i>	<i>Procédures / Annonce / Radioprotection tomographie</i>	<i>Rapport d'enquête / Justification</i>

- c. Nombre de recommandations faites.

Annexe II : Procédure d'audit

Diagramme représentant les parties à un audit clinique et les processus de celui-ci

