

## Règlement pour la certification des Stroke Centers et des Stroke Units

---

### Sommaire

1. Notions générales	2
2. Organisation	3
3. Inscription à l'audit et admission à la procédure de certification	4
4. Réalisation de l'audit	5
5. Confidentialité et secret professionnel	6
6. Émoluments	6
7. Certification	7
8. Experts/pairs	8
9. Voies de recours	9
10. Liste des annexes	10

Version V, 18.11.2021

#### Remarque:

Ce texte est une traduction de la version originale allemande, effectuée par 25.01.2022, et corrigée par Dre H. Fenter et Pr P. Michel, CHUV.

Par souci de lisibilité, les termes génériques seront utilisés à défaut de termes épicènes; ils s'appliquent bien entendu aux hommes et aux femmes de manière égale.

## 1. Notions générales

### 1.1. Bases

Ce règlement est fondé sur

- La décision afférente au traitement hautement spécialisé des accidents vasculaires cérébraux dans le cadre de la mise en œuvre de la convention intercantonale sur la médecine hautement spécialisée (CIMHS), avec annexes, publiée dans la Feuille fédérale du 21 juin 2011.
- Le mandat de la CIMHS à la Swiss Federation of Clinical Neurosocieties pour la certification des Stroke Centers et des Stroke Units (domaine «Traitement hautement spécialisé des accidents vasculaires cérébraux») du 8.1.2012.
- La publication «Stroke Units et Centers en Suisse: directives et profil d'exigences» de la Société Cérébrovasculaire Suisse (version du 23.8.2012). Révision 2021, adoptée par la commission cérébrovasculaire le 01.06.2021
- La norme EN ISO/IEC 17021:2011: évaluation de la conformité - exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management.
- Les recommandations de l'Académie suisse des sciences médicales: «Certification dans le contexte médical» (version du 24 mai 2011)

### 1.2. Critères de qualité pour les Stroke Centers (SC) et les Stroke Units (SU)

Les critères de qualité (annexe I) qui ont été élaborés – en se basant sur les directives et le profil d'exigences de la Société cérébrovasculaire suisse – par la commission de certification de la SFCNS, puis adoptés par la commission cérébrovasculaire de la SFCNS le 24.4.2012 et soumis pour information à l'organe de décision MHS, constituent la base de la certification. Ces critères de qualité sont soumis périodiquement à des procédures de réévaluation. Les futures modifications éventuelles des critères de qualité doivent également être adoptées par la commission cérébrovasculaire de la SFCNS.

### 1.3. Champ d'application et notion de Stroke Center et de Stroke Unit

Ce règlement concerne la certification des Stroke Centers et des Stroke Units en Suisse.

Une Stroke Unit (SU) est une unité localement définie, dotée d'une infrastructure spécifique, dans laquelle les patients victimes d'un accident vasculaire cérébral sont admis. Le traitement des AVC se déroule dans la SU, effectué par du personnel spécialement formé à cet effet et selon des critères et algorithmes prédéfinis. Le traitement est global, c.-à-d. qu'il comprend des modes de transfert définis (la manière dont les patients ont été adressés à la SU) en phase préhospitalière, des mesures immédiates au moment de l'admission (y compris des mesures de revascularisation en urgence), la prévention et le traitement des complications aiguës ainsi que le bilan des causes sous-jacentes. Le traitement dans une SU comprend également des mesures destinées à la prévention d'AVC ultérieurs, à la réadaptation précoce, ainsi qu'à sa planification au delà du séjour dans la SU. Un Stroke Center (SC) comprend une SU et élargit le concept de SU à des prestations structurales, neuroradiologiques et neurochirurgicales spécifiques. Les prestations sont toutes fournies sur un seul site.

## 2. Organisation

### 2.1. Swiss Federation of Clinical Neurosocieties - SFCNS

La Swiss Federation of Clinical Neurosocieties met en œuvre la partie des dispositions pour la certification énumérées au point 2.2. Elle informe l'organe de décision de la CIMHS des certificats attribués et les publie sur le site internet de la SFCNS.

### 2.2. Commission cérébrovasculaire de la SFCNS

La commission cérébrovasculaire de la SFCNS élabore un concept pour la certification des Stroke Centers et Stroke Units. Elle est responsable pour le compte de la SFCNS de

- l'évaluation/adaptation du concept,
- la définition des exigences pour l'admission à la procédure de certification,
- la formulation et l'évaluation des critères de qualité,
- le règlement de la certification et
- l'attribution du certificat.

### 2.3. Commission de certification de la SFCNS

En tant qu'organe de la commission cérébrovasculaire de la SFCNS, la commission de certification de la SFCNS élabore les documents énumérés au point 2.2. Elle désigne les experts formant l'équipe d'audit (voir 2.4.) et réglemente les exigences concernant leur formation. La commission de certification de la SFCNS recommande l'attribution du certificat aux Stroke Units et aux Strokes Centers en fonction des résultats de l'audit et des recommandations de l'équipe d'audit.

### 2.4. Équipe d'audit

L'équipe d'audit se charge de l'audit sur place et établit un rapport comprenant une demande de certificat à la commission de certification de la SFCNS. L'équipe est constituée d'un auditeur en chef appartenant à l'organisme de certification et de deux experts. Ils sont nommés par la commission de certification de la SFCNS.

### 2.5. Bureau

Le bureau de la SFCNS est responsable de l'organisation générale de la certification et de la comptabilité. Pour de plus amples informations, on se référera au contrat établi entre la SFCNS et l'institut **IMK** chargé de la gestion.

### 2.6. Organisme de certification

La SFCNS confie le mandat pour la création d'une procédure de certification, pour la formation des auditeurs et pour la réalisation des audits proprement dits à un organisme de certification reconnu et idoine. Pour de plus amples information, on se référera au contrat établi entre la SFCNS et l'organisme de certification.

### **3. Inscription à l'audit et admission à la procédure de certification**

#### 3.1. Publication de la procédure de certification

La procédure de certification est publiée sur le site internet de la SFCNS. La publication dans d'autres organes appropriés est optionnelle.

#### 3.2. Inscription et conditions pour être admis à participer à la procédure de certification

L'annexe mentionne les conditions qu'un établissement désirant être homologué doit remplir afin d'être autorisé à participer à la procédure de certification. Une fois l'inscription effectuée, le bureau vérifie si les conditions sont bien remplies. En cas d'imprécisions, la commission de certification de la SFCNS tranche.

Le bureau de la SFCNS conclut un contrat avec l'établissement à certifier, réglementant également les détails relatifs aux délais et au financement.

#### 3.3. Documents à présenter avant l'audit

L'annexe III mentionne la liste des documents à mettre à la disposition de l'équipe d'audit au moins 30 jours avant le début de l'audit. L'équipe d'audit peut demander des pièces manquantes et doit fixer un délai à cet effet. Elle peut aussi demander à la commission de certification de la SFCNS d'annuler ou de repousser l'audit si les documents nécessaires ne sont pas complets ou n'ont pas été déposés dans les délais accordés.

#### 3.4. Propriété des documents

Les documents décrits aux points 3.2 et 3.3 demeurent la propriété de l'établissement à certifier et ne peuvent être utilisés que pour la procédure de certification.

#### 3.5. Confidentialité

Les organes et personnes prenant part à la certification sont tenus à une obligation de confidentialité.

## 4. Réalisation de l'audit

### 4.1. Durée de l'audit

L'audit pour la certification initiale dure en général une journée, contre une demi-journée pour la re-certification.

### 4.2. Experts / pairs

Le bureau de la SFCNS tient une liste d'experts avec des données concernant leur formation et leurs participation aux audits. Il désigne des experts pour un audit ensemble avec la commission de certification de la SFCNS.

### 4.3. Équipe d'audit

Le bureau de la SFCNS charge l'organisme de certification avec la réalisation de l'audit.

L'audit est effectué par deux experts (voir chap. 8), ainsi que par un spécialiste de l'organisme de certification (auditeur principal).

L'équipe d'audit peut, dans des cas particuliers, être renforcée par d'autres spécialistes.

Le bureau soumet à l'établissement à certifier au plus tard 60 jours avant la date de l'audit une proposition relative à la composition de l'équipe d'audit.

L'établissement à certifier a le droit jusqu'à 40 jours avant la fin de l'audit de récuser certains ou tous les membres de l'équipe d'audit proposée sans donner de motifs.

### 4.4. Déroulement de l'audit

Dans le cadre de l'audit pour la certification initiale et de la re-certification, l'établissement doit impérativement présenter tous les documents mentionnés dans les annexes III et IV respectivement.

La direction du Stroke Center ou de la Stroke Unit est représentée lors de la discussion initiale (au début de l'audit) et lors de la discussion finale à l'issue de l'audit.

À l'occasion de cette dernière, un porte-parole de l'équipe d'audit, en général l'auditeur en chef, informe oralement la direction de l'établissement à certifier des principaux résultats de l'audit et des propositions de l'équipe d'audit.

### 4.5. Évaluation

L'évaluation des critères de qualité se fait de manière suivante :

- Soit sur un mode binaire avec «oui»: 3 points ou «non»: 0 point
- Soit les critères sont notés sur une échelle continue : 0 point: critère non présent; 1 point: critère présent de façon minimale; 2 points: critère rempli en majeure partie; 3 points: critère complètement rempli.

Certains critères de qualité doivent être obligatoirement remplis (critères obligatoires). Ceux-ci sont définis par la commission cérébrovasculaire de la SFCNS sur proposition de la commission de certification de la SFCNS.

Les points totaux obtenus sont ensuite calculés (en comptant les critères de qualité obligatoires). Le nombre minimal de points nécessaires pour l'attribution du certificat est déterminé par la commission cérébrovasculaire de la SFCNS sur proposition de la commission de certification de la SFCNS.

#### 4.6. Rapport écrit

Le rapport d'audit est établi par l'équipe d'audit. Celle-ci transmet pour avis à l'établissement à certifier le projet de rapport dans les 4 semaines suivant l'audit.

L'établissement à certifier peut alors demander dans les 2 semaines suivantes à ce que les erreurs et formulations équivoques figurant dans le rapport d'audit soient corrigées.

#### 4.7. Propriété du rapport d'audit

Le rapport d'audit est la propriété de l'établissement à certifier, qui peut décider si le rapport doit être publié ou transmis à des tiers. Le Stroke Center/ la Stroke Unit peut publier le rapport, à condition toutefois qu'il soit publié dans son intégralité. La publication de passages isolés n'est pas autorisée.

#### 4.8. Évaluation de la procédure d'audit

La procédure d'audit est soumise à une évaluation. L'organisme de certification (voir 2.6.) est chargé de l'évaluation et établit chaque année un rapport à l'intention de la commission de certification de la SFCNS. Si l'évaluation révèle des besoins d'adaptation relatifs à l'organisation de la certification, l'organisme de certification formulera des propositions à la commission de certification de la SFCNS.

## 5. Confidentialité et secret professionnel

### 5.1. Confidentialité

Les informations, documents, renseignements et résultats auxquels les experts/pairs ont accès dans le cadre d'une certification restent la propriété de l'institution auditée et doivent être traités de manière confidentielle même après la fin de la relation contractuelle. Les mandataires n'en font aucun usage personnel et ne les transmettent pas à des tiers.

Une fois l'audit terminé, en d'autres termes après l'approbation du rapport d'audit par l'institution auditée, tous les documents du bureau doivent être retournés ou détruits de manière contrôlée.

### 5.2. Secret professionnel

Les experts/pairs s'engagent à préserver scrupuleusement les secrets commerciaux et industriels ainsi que tous les autres éléments commerciaux, industriels et personnels portés à leur connaissance au cours du processus de certification et relatifs à l'institution auditée et à ne pas trahir le secret concernant les patients et patientes.

## 6. Émoluments

Dans le cadre de l'audit, le bureau facture des émoluments à l'établissement à certifier selon une liste de tarifs séparée (voir annexe V).

Un acompte équivalant à 2/3 des émoluments est dû au moment de l'inscription. Le solde (1/3) doit être réglé 30 jours après l'envoi du rapport d'audit définitif.

Si l'établissement inscrit renonce à l'audit, 60 % de l'acompte lui est remboursé suite à sa demande.

Les dépenses liées à la certification, y compris d'éventuels recours, sont couvertes par les émoluments.

Le montant des émoluments est fixé par la commission cérébrovasculaire de la SFCNS.

## 7. Certification

### 7.1. Conditions

L'octroi du certificat est subordonné à deux conditions, à savoir que l'ensemble des critères de qualité obligatoires (critères obligatoires) soient remplis et que le nombre de points requis soit atteint (voir à ce sujet les explications figurant dans le document «Critères de qualité»). La commission cérébrovasculaire de la SFCNS fixe le nombre total de points à obtenir pour l'attribution du certificat (Annexe VI).

Au cas où un critère de qualité obligatoire n'est pas rempli (non-conformité avec un critère obligatoire), l'équipe d'audit fixe des conditions qui doivent être atteintes dans un délai indiqué. Le certificat peut être délivré malgré ces conditions, mais sera retiré si les conditions ne sont toujours pas remplies lors de l'échéance.

Lorsqu'un critère de qualité non obligatoire n'est pas rempli, l'équipe d'audit formule des recommandations. Les recommandations doivent être mises en œuvre par l'institution audité d'ici le prochain audit. Si tel n'était pas le cas, une justification plausible devrait être présentée. L'équipe d'audit peut fixer des conditions devant impérativement être remplies en cas de manquement répété.

### 7.2. Décision

La commission cérébrovasculaire de la SFCNS statue sur la certification sur recommandation de la commission de certification de la SFCNS et sur la base de la demande formulée dans le rapport de l'équipe d'audit concernant la certification (certification initiale et la recertification) au cours d'une procédure d'approbation (sondage en ligne avec un délai de participation de 20 jours). La décision est prise à la majorité simple des voix exprimées.

### 7.3. Validité du certificat

Le certificat est accordé pour une période de 5 ans, avec un rapport de suivi annuel devant être envoyé par voie électronique au bureau de la commission de certification d'ici le 01.07. de chaque année. Le secrétariat enverra une lettre de rappel aux services le 01.06. de chaque année.

Contenu du rapport de suivi annuel, qui correspond à un rapport d'auto-évaluation:

- Liste récapitulative des modifications concernant les critères obligatoires depuis le dernier audit ou le dernier rapport de suivi, ou déclaration qu'il n'y a pas eu de modifications concernant les différents critères obligatoires par rapport au dernier audit ou au dernier rapport de suivi (il convient de noter que conformément au point 7.3.1 [cf. ci-dessous], les modifications importantes survenues dans le domaine des critères de qualité obligatoires [critères obligatoires] doivent être déclarées au bureau dans les 6 mois).

- Rapport de suivi avec indicateurs-clés issus du SSR (âge, sexe, type d'évènement, durée entre le début des symptômes et la présentation, NIHSS, traitement aigu (thrombolyse intraveineuse [toujours bridging compris] et traitement endovasculaire [toujours plus-moins bridging]), DTN, DIDO (uniquement Stroke Units), DTG (uniquement Stroke Centers))

La commission de certification vérifie et approuve le rapport (décision à la majorité simple). Si le rapport n'est pas approuvé, il est transmis à la commission cérébrovasculaire, qui statue au sujet d'un audit intermédiaire extraordinaire.

Un audit intermédiaire extraordinaire doit se dérouler au plus tard 6 mois après la réception du rapport.

Une demande de re-certification doit être envoyée au bureau 6 mois avant l'expiration du certificat.

7.3.1 Les modifications importantes survenues dans le domaine des critères de qualité obligatoires (critères obligatoires) doivent être déclarées au bureau dans les 6 mois. Si ces modifications entraînent une déviation substantielle par rapport aux exigences (cf. 3.2.) – en particulier en ce qui concerne les critères obligatoires –, la commission de certification de la SFCNS peut ordonner la réalisation d'un audit extraordinaire avant l'expiration des 3 ans.

Le certificat est immédiatement retiré si les conditions ne sont pas remplies à l'expiration du délai accordé ou si les déviations par rapport aux critères obligatoires ne sont pas communiquées dans un délai de 6 mois. Après le retrait du certificat, une demande de certification initiale doit à nouveau être déposée.

#### 7.4. Respect des conditions, audits de suivi

Le respect des conditions peut être vérifié par correspondance ou par un audit de suivi sur site. La commission de certification du SFCNS mandate un ou plusieurs experts (pairs) afin de vérifier les conditions et décide si la correspondance est suffisante ou si un audit de suivi doit être effectué sur place. En cas de conditions multiples et/ou complexes, un auditeur de l'organisme de certification peut prendre en charge la gestion de l'audit de suivi et la rédaction du rapport. Le bureau organise les audits de suivi. Le coût de l'audit sera facturé à l'institution audité.

La commission de certification peut, sur demande justifiée de l'institution audité, accorder une prolongation du délai pour les conditions à remplir. Une prolongation du délai ne peut être octroyée qu'une seule fois.

## 8. Experts/pairs

### 8.1. Choix des experts

La commission de certification de la SFCNS désigne les experts formant l'équipe d'audit. Le bureau tient un registre des participations à des audits et des formations des experts. Les personnes sollicitées comme experts sont des spécialistes de la médecine et des soins thérapeutiques possédant des connaissances solides et avérées, ainsi qu'une expérience de direction de plusieurs années dans le domaine du traitement des AVC, et exerçant actuellement

dans une Stroke Unit / un Stroke Center en Suisse. Pour les auditeurs déjà actifs depuis plusieurs années, les droits acquis prennent fin 2 ans après la fin de l'exercice actif dans une Stroke Unit / un Stroke Center.

#### 8.2. Formation des experts

La commission de certification de la SFCNS planifie l'organisation de formations annuelles pour les experts. Ceux-ci sont tenus d'y participer.

#### 8.3. Évaluation des experts

La commission de certification de la SFCNS réglemente l'évaluation des experts en ce qui concerne leur aptitude.

#### 8.4. Honoraires des experts/pairs

Les honoraires pour le travail d'expert au sein de l'équipe d'audit sont fixés par la commission cérébrovasculaire de la SFCNS.

## 9. Voies de recours

#### 9.1. Recours

L'établissement concerné peut, dans les 30 jours suivant la réception du rapport d'audit, faire opposition à la décision de la commission cérébrovasculaire de la SFCNS concernant l'attribution du certificat auprès de l'instance indépendante de recours désignée par le comité directeur de la SFCNS. Les contestations doivent être déposées au bureau. L'instance de recours est désignée par le comité directeur de la SFCNS.

La répartition des frais de recours se fait selon le règlement relatif aux émoluments.

#### 9.2. Modification du règlement

Toute modification de ce règlement doit être approuvée par le comité directeur de la SFCNS et par la commission cérébrovasculaire de la SFCNS.

#### 9.3. Dispositions finales

Ce règlement entre en vigueur avec son approbation par le comité directeur de la SFCNS et par la commission cérébrovasculaire de la SFCNS.

Approuvé et adopté par la commission de certification de la SFCNS le 09.06.2021

Approuvé par la commission cérébrovasculaire de la SFCNS le 18.11.2021

Approuvé par le comité directeur de la SFCNS le 02.12.2021

Cette version V remplace la version IV du 09.06.2021

## **10. Liste des annexes**

- I Critères de qualité pour la certification des Stroke Centers / Stroke Units
- II Critères structureaux (conditions d'admission à la procédure de certification)
- III Certification initiale : liste des documents mis à disposition de l'équipe chargée de l'audit avant et durant l'audit
- IV Re-certification : liste des documents mis à disposition de l'équipe chargée de l'audit avant et pendant la procédure d'audit
- V Liste des tarifs
- VI Seuil de réussite :  
-> Proposition de 80 % du nombre total de points atteignable au maximum