

# Conditions Générales pour le contrat de certification

Version 5 du 24 juin 2019

En cas de doute, c'est la version originale allemande de ce document qui fait foi

## Sommaire

1. Préambule .....	2
2. Organisation et déroulement de la certification .....	2
3. Devoirs de l'organisation auditée .....	3
3.1. Durant la procédure de certification .....	3
3.2. Suite à la certification EQUAM.....	4
3.3. Attribution et validité du certificat .....	5
4. Usage de la marque .....	5
4.1. La marque .....	5
4.2. Droits et obligations d'utilisation.....	6
4.3. Surveillance et contrôle / pénalité conventionnelle.....	7
5. Frais de la certification.....	8
6. Elargissement du domaine de validité de la certification.....	8
7. Durée et résiliation du contrat de certification .....	9
8. Retrait du certificat et du droit à l'usage de la marque.....	9
9. Procédure d'opposition .....	9
10. Protection des données .....	10
11. Registre des organisations certifiées .....	11
12. Dispositions finales .....	11

*Dans ce document, nous utilisons parfois le masculin, parfois le féminin, étant entendu que ces formulations désignent les deux sexes à la fois.*

## 1. Préambule

La Fondation EQUAM est accréditée par le Service d'accréditation SAS en tant qu'organisme de certification pour des systèmes de management en médecine ambulatoire (numéro d'accréditation SCESm 0080, norme d'accréditation ISO/IEC 17021-1:2015).

Les présentes conditions générales pour le contrat de certification règlent les détails de la procédure de certification organisée par la Fondation EQUAM pour des cabinets médicaux, réseaux de médecins, ainsi que des médecins singuliers<sup>1</sup>. Le certificat EQUAM atteste à l'organisation contrôlée la mise en place et le fonctionnement effectif d'un système de management de qualité dans le cadre des standards EQUAM explicités dans le cadre des différents programmes.

## 2. Organisation et déroulement de la certification

- a) Un auditeur mandaté par la Fondation EQUAM réalise l'audit de certification. Les auditeurs mandatés par la Fondation EQUAM sont indépendants de l'organisation à certifier et disposent de plusieurs années d'expérience pratique ainsi que de connaissances spécialisées dans le domaine de la santé et pour la réalisation d'audits. Indépendance et impartialité dans l'observation, l'analyse et le jugement sont ainsi garantis. Les auditeurs travaillent à l'aide de listes de contrôle développées en accord avec la Fondation EQUAM, et qui peuvent être complétées par les auditeurs dans certains cas spécifiques.
- b) A la date convenue, l'auditeur dresse un plan d'audit qui règle la procédure jusqu'à la certification en accord avec l'organisation à certifier et la Fondation EQUAM.
- c) Le déroulement de la certification est à organiser de manière flexible, permettant des réorientations basées sur de nouvelles informations survenues durant l'audit et favorisant l'utilisation efficace des moyens à disposition.
- d) Des sondages à effectuer (auprès des patients, collaborateurs du cabinet, médecins, autres personnes assignantes du domaine de la santé) sont évalués par la Fondation EQUAM ou par un tiers mandaté par ses soins. Si possible, les données agrégées de l'organisation auditée sont mises en relation avec les données agrégées de toutes les organisations certifiées EQUAM.
- e) Lors de l'audit pour une certification du programme « Qualité de traitement certifiée », le médecin, ou le cabinet est tenu de présenter des registres de patients axés sur les diagnostics, dans la forme spécifiée par la description de programme EQUAM correspondant.
- f) L'auditeur et d'éventuels auxiliaires ne sont autorisés à l'examen des dossiers de patients que si le consentement du patient est donné. Il appartient à l'organisation devant être certifiée d'assurer que les consentements peuvent être présentés lors de l'audit. Il est recommandé de demander son consentement au patient de manière routinière. Surtout lors d'audits concernant le programme « Qualité de traitement certifiée » et « Spécialiste

<sup>1</sup> Le terme d'«organisation» sera utilisé ci-après, si une disposition s'applique tant à des médecins singuliers (programmes « Qualité de traitement certifiée ») qu'à des cabinets médicaux et des réseaux de médecins.

– Qualité certifiée », un contrôle par échantillonnage des dossiers de patients présentant le diagnostic spécifique et donc le consentement des patients sont indispensables. Sur le site Web de la Fondation EQUAM ([www.equam.ch/download](http://www.equam.ch/download)) l'on peut trouver un modèle d'autorisation du patient.

- g) L'audit se déroule au sein du cabinet, lors de l'audit d'un réseau de médecins au bureau central de réseau de médecins. Tous les documents nécessaires à l'audit sont à tenir à disposition au cabinet, respectivement au bureau du réseau de médecins.
- h) L'organisation à certifier se tient à disposition de l'auditeur durant l'audit de certification. Il est possible de nommer un collaborateur du cabinet ou un membre de la direction du réseau de médecins comme personne de contact permanente pour l'auditeur.
- i) La Fondation EQUAM évalue l'existence et l'efficacité du management de qualité de l'organisation à certifier sur la base des standards EQUAM. Elle mène le processus de certification de façon impartiale et en respectant la confidentialité. Demeure réservée la publication de données selon le chiffre 10 ci-dessous.

### 3. Devoirs de l'organisation auditée

#### 3.1. Durant la procédure de certification

L'organisation auditée

- a) au plus tard au moment de signer le contrat, lit soigneusement la description du programme, avec le déroulement et les exigences, et organise en interne les préparatifs nécessaires.
- b) informe le personnel du cabinet concerné, resp. les cabinets du réseau concernés sur les buts et l'étendue de l'audit.
- c) nomme si nécessaire et en coordination avec l'auditeur et / ou EQUAM un collaborateur de l'organisation comme personne de contact accompagnant l'auditeur.
- d) s'engage à assurer les préparatifs nécessaires et à respecter les délais, ou informe en temps utile si ces derniers ne peuvent être honorés.
- e) informe la Fondation EQUAM au moins 6 semaines avant la date de l'audit si elle constate qu'elle ne sera pas prête.
- f) met à disposition tous les moyens nécessaires à l'audit de certification, afin de garantir un processus d'audit effectif et rationnel.
- g) garantit à l'auditeur tout accès nécessaire aux documents probatoires et lors de l'audit de cabinets aux locaux des cabinets.
- h) collabore avec l'auditeur et la Fondation EQUAM afin d'atteindre les buts de l'audit.
- i) assurer la confidentialité des documents de travail qui contiennent des informations confidentielles ou protégées par la loi.

- j) définit et initie la réalisation de mesures de correction et d'amélioration sur la base du rapport de l'audit.
- k) accepte que dans certains cas, l'auditeur soit accompagné d'observateurs. Ces derniers sont soumis à l'obligation de confidentialité.

### 3.2. Suite à la certification EQUAM

L'organisation auditée et certifiée EQUAM s'oblige à :

- a) maintenir et à développer continuellement le management de qualité durant l'entière période de validité du certificat EQUAM.
- b) communiquer immédiatement et de son propre chef à la Fondation EQUAM des changements internes qui pourraient avoir une influence sur le système de management de qualité. Il s'agit là surtout de changements importants au sein de la direction, l'organisation ou la politique de l'entreprise, mais aussi des changements du système de management de qualité lui-même.
- c) maintenir les standards EQUAM en tout temps. Si les critères minimum ne sont pas remplis à un moment donné, l'organisation est obligée de le déclarer immédiatement à la Fondation EQUAM.
- d) accepter des contrôles périodiques du management de qualité par la Fondation EQUAM, respectivement par les auditeurs ou auxiliaires mandatés par la Fondation. (voir lettres h-j ci-dessous).
- e) corriger les points faibles constatés lors de contrôles de suivi ou de contrôles périodiques conformément aux exigences de la Fondation EQUAM, afin de maintenir la certification.
- f) à s'engager d'adapter dans un délai fixé par EQUAM (en règle générale l'audit suivant) ou alors à renoncer à la certification en cas de changement de standards EQUAM significatif pour la certification La Fondation EQUAM informe les organisations certifiées à temps sur des changements planifiés.
- g) s'acquitter des honoraires des médecins médiateurs lorsque ces honoraires sont imputables à un cas de médiation du cabinet ou à un médecin du réseau audité (honoraires estimés à CHF 200.–/h). Le premier entretien avec l'organisation et le patient est gratuit. Une deuxième analyse, pour deuxième avis, par le médecin médiateur, est à la charge du patient, selon la tarification TARMED.
- h) informer la Fondation EQUAM ou l'auditeur mandaté de la mise en œuvre de la gestion de la qualité, dans le cadre d'une observation de suivi; il s'agit en général d'indications sur les processus mis en place pour atteindre les objectifs et de la définition de nouveaux objectifs.
- i) de de procéder à un nouveau sondage auprès des patients dans les cabinets ou les cabinets faisant partie d'un réseau de médecins deux années après la certification selon le programme « Qualité certifiée des centres de soins ». Le sondage sera porté au crédit de l'organisation auditée pour une re-certification ou une certification.

- j) d'accepter des contrôles ponctuels supplémentaires jugés nécessaires par la Fondation EQUAM. Les frais de tels contrôles sont fonction du volume de travail effectué et sont facturés à l'organisation à contrôler. Cela vaut aussi, si lors du contrôle aucun manque quant au management de qualité ou l'application des standards EQUAM n'est constaté.

### 3.3. Attribution et validité du certificat

L'attribution du certificat est de la compétence de la Fondation EQUAM. Le certificat EQUAM est attribué si toutes les conditions nécessaires sont remplies par l'organisation à certifier. La Fondation EQUAM reste seule titulaire des droits reliés au certificat.

Le certificat EQUAM reste valide pour une période de trois années après son attribution. Le certificat du programme « Réseau de médecins – qualité certifiée des soins intégrés » ne reste valide qu'aussi longtemps qu'au moins 80 % des cabinets médicaux faisant partie du réseau sont certifiés EQUAM selon un des programmes EQUAM dédié aux centres de soins, ou que 80 % des médecins du cabinet ont obtenu une certification sur la qualité de leurs traitements, conformément à l'un des programmes EQUAM correspondants. La date de référence pour le calcul est celle de l'audit de certification.

Avant l'expiration du certificat, la Fondation EQUAM procède à une nouvelle certification complète pour examiner si l'organisation en question peut être certifiée à nouveau. L'audit de re-certification est à coordonner de façon à permettre à la Fondation EQUAM l'organisation d'une nouvelle attribution du certificat en temps utile.

## 4. Usage de la marque

### 4.1. La marque



La Fondation EQUAM a fait enregistrer le signe ci-contre (nommé 'marque' par la suite), en tant que titulaire au registre Suisse des marques à l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle et s'engage pour le maintien de la marque selon la législation applicable.

De plus, la marque est protégée à l'étranger (Principauté du Liechtenstein, Allemagne, France, Autriche, Italie, Benelux) par son inscription au registre international des marques selon le système de Madrid.

Marque Nr.:	503 603 (Suisse) 796398 (international)
Date de consignation:	7 juin 2002 (CH) / 29 septembre 2002 (international)
Publication:	10 octobre 2002 (CH) / 3 avril 2003 (international)
Classification:	<u>Cl. 35</u> Encouragement de l'assurance et du contrôle de qualité pour le domaine des soins médicaux  <u>Cl. 36</u> : Assurances;  <u>Cl. 41</u> : Organisation de formations; réalisation de publications et de séminaires pour le domaine de l'assurance de qualité;  <u>Cl. 42</u> : Prestations dans le domaine scientifique ainsi que prestations de recherche et développement quant au management de qualité pour les soins médicaux; médiation lors de conflits entre prestataires de services et patients, attribution de certificats de qualité, surveillance et coordination de processus de travail dans le domaine des soins médicaux.

#### 4.2. Droits et obligations d'utilisation

- a) L'organisation certifiée EQUAM en tant qu'utilisatrice de la marque reconnaît que la Fondation EQUAM est le titulaire exclusif de la marque.
- b) La Fondation EQUAM accorde aux organisations certifiées EQUAM le droit non-exclusif à caractériser leurs services en y apposant la marque, pourvu que ceux-ci soient couverts par le domaine de validité du certificat. Pour la certification portant sur la qualité de traitement, au moins 80 % de l'activité médicale doit être certifiée pour que l'organisation puisse utiliser le label, sauf si l'organisation est titulaire de la certification de qualité à titre de centre de soins (Qualité certifiée des centres de soins).
- c) La marque ne peut être utilisée que pour les services de l'organisation certifiée qui remplissent les critères de contrôle de la Fondation EQUAM. L'organisation certifiée EQUAM déclare avoir pris connaissance des critères de contrôle et de les accepter. Les services qui sont hors domaine de certification doivent être clairement désignés comme tels lorsqu'ils figurent sur des documents sur lesquels la certification est mentionnée.
- d) Le droit à l'utilisation de la marque est lié à la durée de validité de la certification EQUAM. Lors de l'expiration ou du retrait de la certification, le droit à l'utilisation de la marque expire immédiatement et sans autre. Après l'expiration ou le retrait de la certification, l'organisation autrefois certifiée EQUAM n'a plus le droit de se déclarer certifiée EQUAM.

La Fondation EQUAM se réserve le droit de contrôler le respect de ces dispositions sur place et de prendre des mesures légales en cas de violation.

- e) L'organisation certifiée EQUAM a le droit d'utiliser la marque pour des publications destinées à ses membres, pour des prospectus, formulaires, imprimés, correspondances, publicités, pour sa présence Web etc. dans la forme qui lui convient (autocollants, tampons, étiquettes etc.). L'organisation certifiée envoie de son propre chef un exemplaire des imprimés, resp. une référence lors d'une présence Web à la Fondation EQUAM.
- f) Il n'est pas permis d'utiliser la marque pour vanter l'organisation ou pour du boniment comme « première organisation certifiée EQUAM » ou « meilleure... » etc.
- g) La représentation graphique de la marque peut être utilisée dans les trois versions suivantes :



Version en noir et blanc



Version en dégradés de gris



Version en couleur

au moins 2 cm

- h) La marque doit présenter une largeur d'au moins 2 cm, sauf dans le pied de page des lettres. Ici, la largeur doit être d'au moins 1,6 cm. Les proportions de la marque ne peuvent pas être modifiées. La marque doit toujours être représentée en entier.
- i) Après l'attribution du certificat, la Fondation EQUAM met à disposition de l'organisation certifiée le label EQUAM dans ses différentes versions sous forme électronique.

### 4.3. Surveillance et contrôle / pénalité conventionnelle

- a) La Fondation EQUAM a le droit et – lorsque les circonstances le justifient – le devoir de surveiller et de contrôler l'utilisation légale de la marque (cf. art. 26 de la Loi sur la protection des marques du 28.8.1992).
- b) Lors de l'utilisation de la marque pour des services ou produits qui ne satisfont pas aux critères de contrôle de la Fondation EQUAM, ou qui ne sont pas couverts par le domaine d'application, un délai d'au maximum 30 jours est fixé à l'organisation certifiée EQUAM pour le rétablissement de l'état conforme au contrat. Si ce délai n'est pas respecté, le droit à l'utilisation de la marque expire immédiatement et sans autre. A partir du retrait ou de la suspension de la certification, l'organisation certifiée n'a plus le droit de mentionner ou d'utiliser la marque.

- c) Si l'organisation certifiée EQUAM continue à utiliser la marque lorsque le droit à l'utilisation a expiré, elle est redevable d'une peine conventionnelle de CHF 2'000.- par semaine à la Fondation EQUAM. Le paiement de la peine conventionnelle ne libère pas l'organisation de l'obligation de se conformer à la présente réglementation. En tous les cas, même lors du paiement de la peine conventionnelle, la Fondation EQUAM a le droit d'interdire à l'organisation certifiée EQUAM l'utilisation de la marque et à demander une indemnité pour tout autre dommage. Ainsi, la Fondation EQUAM peut à tout moment, par la voie judiciaire et sous menace d'exécution forcée, enjoindre à l'organisation certifiée de cesser toutes les activités et comportements qui contreviennent à l'interdiction d'utiliser la marque.

## 5. Frais de la certification

- a) Les frais sont facturés selon un récapitulatif détaillé et séparé, conformément à ce qui est indiqué dans le contrat de certification.
- b) Les documents d'inscription ainsi que le récapitulatif détaillé des frais font partie du contrat de certification.
- c) Les frais complets de la certification sont à assumer même en cas d'abandon anticipé de la certification ou de la résiliation du contrat de certification.
- d) En cas de sortie de l'organisation du réseau de médecins ou du cabinet, qui ont assumé les frais d'inscription, les coûts de certification et / ou la cotisation annuelle de l'année en cours sont facturés au réseau ou au cabinet de médecins. Il revient au réseau de médecin ou au cabinet de réclamer le remboursement de ces frais à l'organisation qui s'est séparée d'eux. Les cotisations annuelles des années suivantes sont directement facturées à l'organisation ayant quitté la structure.
- e) Si des délais fixés ou convenus ne peuvent pas être respectés par faute de l'organisation certifiée resp. à certifier, la Fondation EQUAM se réserve le droit d'exiger des frais de mise en demeure et/ou des redevances pour efforts supplémentaires.
- f) Si un autre audit doit être réalisé parce que l'organisation n'était pas assez préparée, les frais supplémentaires sont directement facturés à l'organisation.

## 6. Elargissement du domaine de validité de la certification

La certification EQUAM est valide pour un certain domaine (Qualité certifiée des centres de soins, Qualité de traitement certifiée et Qualité certifiée du réseau – soins intégrés). Si ce domaine de validité est censé être élargi, une nouvelle évaluation sous forme d'un audit est nécessaire. L'étendue et la méthode de l'audit sont fonction de l'élargissement resp. du nouveau domaine de validité. Les dispositions du chiffre 2 ci-dessus sont à appliquer à ce processus de manière analogue.



## 7. Durée et résiliation du contrat de certification

Le contrat de certification est conclu pour la durée fixe de trois ans. Sauf avis contraire, le contrat de certification se prolonge à chaque fois pour trois ans. Si l'organisation renonce à une re-certification au bout des trois ans, le contrat de certification vient à terme à l'expiration de la validité du certificat. Le renoncement à la re-certification doit être communiqué par écrit à la Fondation EQUAM une année avant la fin de la période de validité du certificat.

Le droit à la résiliation pour juste motif reste réservé aux deux parties. La résiliation du contrat de certification implique toujours le retrait de la certification.

Une indemnité est due à la Fondation EQUAM pour toute activité préalable à l'audit et se déroulant sur place, déjà initiée au moment de la résiliation (le timbre postal faisant foi) ou dont les parties ont convenu avant la résiliation pour la période du délai de préavis. Des travaux qui sont prévus dans le cadre du processus de certification mais qui n'ont pas été agendés ou initiés sont annulés par la lettre de résiliation.

Si la résiliation a lieu moins de 6 semaines avant l'audit, ou après que ce dernier a été réalisé sur place, les frais de certification, cotisation annuelle comprise, doivent être réglés par l'organisation signataire du contrat de certification.

## 8. Retrait du certificat et du droit à l'usage de la marque

La Fondation EQUAM se réserve le droit de réaliser des examens supplémentaires durant la période de validité du certificat EQUAM. En cas de suspicion fondée que l'organisation certifiée ne remplit plus ou viole les exigences minimales des standards EQUAM correspondants, la Fondation ordonne un audit de surveillance aux frais de l'organisation auditée.

Le certificat EQUAM et ainsi le droit à l'usage de la marque peuvent être suspendus ou retirés avec effet immédiat à l'organisation auditée suite à cet audit de surveillance.

Si la certification ou le certificat obtenu sont utilisés de façon abusive par l'organisation, la Fondation EQUAM a le droit de retirer la certification unilatéralement et avec effet immédiat. Par utilisation abusive il faut notamment entendre la mention de la certification à des fins publicitaires et ce de manière ambiguë et non spécifique quant au domaine de validité, la mention d'unités organisationnelles d'un centre de soins ou d'un réseau non-certifiés ou la mention de domaines qui sont hors du domaine professionnel certifié.

## 9. Procédure d'opposition

Les organisations auditées peuvent former opposition par écrit contre les décisions prises dans le cadre du processus de certification.

L'opposition doit contenir des requêtes motivées et elle doit être adressée à la Fondation EQUAM à l'intention du comité de certification dans un délai de 30 jours après la communication de la décision contre laquelle il est fait opposition. Les documents disponibles destinés à servir de moyen de preuve sont à joindre à l'opposition.

L'opposition est présentée à l'auditeur responsable qui prend position par écrit. En règle générale, il n'y aura pas de second échange d'écritures. Cependant, la Fondation EQUAM peut ordonner un second échange si elle l'estime nécessaire.

Si le comité responsable pour l'attribution de la certification EQUAM ne peut trouver un accord avec l'opposant après réception de la prise de position écrite de l'auditeur, il transmet l'opposition au comité de pilotage de la Fondation EQUAM. Le comité de pilotage statue définitivement sur l'opposition en tenant compte aussi bien des preuves présentées par l'opposant que des prises de position de l'auditeur et du comité de certification.

Les frais de la procédure d'opposition sont à la charge de l'organisation opposante dans la mesure où elle succombe.

La Fondation EQUAM documente les processus d'opposition et les mesures concernant la certification qui sont prises en conséquence. La Fondation EQUAM prévoit des mesures de correction et de prévention adéquates. Les mesures prises sont documentées et leur efficacité est évaluée.

## 10. Protection des données

Les données relevées par l'organisation briguant la certification peuvent être utilisées par la Fondation EQUAM en respectant la loi sur la protection des données (LPD, art. 13, al. 2e), à savoir sous forme anonymisée et agrégée, à des fins de comparaison statistique.

L'organisation demandant la certification permet à la Fondation EQUAM de mandater un tiers pour traiter les données, afin de réaliser les sondages et pour remplir les objectifs fixés dans le contrat de certification.

L'organisation d'un réseau de médecins certifiés / d'une association ou d'un cabinet / institut accepte que la Fondation EQUAM transmette les données et résultats obtenus lors de l'audit, resp. de la certification, au réseau / à l'association ou à l'organisation, dont l'organisation certifiée est membre. Les résultats sont régulièrement transmis aux réseaux de médecin qui demandent la certification. En outre, l'organisation briguant la certification note que le Service d'accréditation suisse SAS a le droit d'examiner par échantillonnage les documents et données recueillis par la Fondation EQUAM. La transmission des données à d'autres tiers n'est autorisée qu'avec l'accord de l'organisation certifiée ou en exécution d'une décision administrative ou judiciaire.

L'organisation certifiée peut demander à la Fondation EQUAM si et si oui à quel but ses données sont traitées. De plus, elle peut demander la correction de données erronées. La correction de données suppose cependant que la contradiction entre les données et la réalité

ressorte directement des documents disponibles ou d'autres preuves apportées par l'organisation à la Fondation EQUAM.

## 11. Registre des organisations certifiées

La Fondation EQUAM met à disposition, sur son site Web [www.equam.ch](http://www.equam.ch) un registre public comprenant les organisations certifiées avec des informations sur le type, resp. le domaine de validité du certificat attribué, ainsi que la date et la durée de validité de la certification (répertoire des certifications). Sur demande, la Fondation EQUAM peut mettre les données de ce répertoire gratuitement à la disposition d'autres organisations.

## 12. Dispositions finales

- a) Pour toutes modifications et/ou compléments apportés au contrat de certification et à ses annexes la forme écrite est requise. Demeurent réservés le changement et/ou la modification des standards EQUAM applicables lors de la certification selon le chiffre 3.2. lettre f ci-avant).
- b) La Fondation EQUAM conserve tous les documents concernant la certification EQUAM durant la période de validité de celle-ci.
- c) Le contrat de certification avec toutes ses annexes est soumis au droit suisse. Le for exclusif est 8001 Zurich.