



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Concept de validation pour le contrôle de la qualité de la saisie de l'ensemble de données dans le registre MHS de chirurgie viscérale (V1.0)

Table des matières

1	Introduction	2
2	Objectifs du concept de validation	2
3	Bases	3
4	Définitions et documents obligatoires.....	3
5	Rôles et responsabilités	8
6	Déroulement schématique du processus d'audit	11
7	Teneur et réalisation de l'audit	13
7.1	Préparation.....	13
7.2	Objet de l'audit	13
7.3	Sélection des hôpitaux	13
7.4	Auditeurs et auditrices	14
7.5	Période de l'audit.....	14
7.6	Information des hôpitaux	14
7.7	Réalisation	14
8	Protection des données.....	15
9	Rapport	15
10	Évaluation des services et responsabilité pour les mesures d'amélioration...	17

*Approuvé par le Comité de H+ le 7.11.2017 et par l'organe scientifique MHS le 6.11.2017.
Dans le cas où les divergences entre la traduction et l'original allemand soient constatées, la teneur du texte allemand prévalue.*

1 Introduction

Dans le cadre de la planification intercantonale de la médecine hautement spécialisée (MHS)¹, l'organe de décision MHS a confié des mandats de prestations dans le domaine de la chirurgie viscérale hautement spécialisée pour les cinq sous-domaines suivants: résections œsophagiennes, résections hépatiques, résections pancréatiques, résections du rectum profond et opérations bariatriques complexes². Les prestataires sont tenus de saisir les interventions réalisées dans la statistique SSCV/AQC et la statistique SMOB/AQC³. Le registre MHS pour la chirurgie viscérale est prêt à être utilisé pour l'enregistrement des données depuis le 1^{er} 7.2014. Dans l'ensemble, une cinquantaine de services ont rejoint le registre MHS pour la chirurgie viscérale.

Du côté des organes MHS, diverses mesures visant à garantir la qualité du registre MHS de chirurgie viscérale sont prévues, dont notamment l'audit des cliniques et hôpitaux participant audit registre.

En 2015 et en 2016, l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) a été chargée de procéder à l'audit du registre de chirurgie viscérale. Elle avait à cette fin élaboré le premier concept de validation en collaboration avec un groupe de travail⁴.

Le procédé s'est avéré concluant. La mise en œuvre de procédures d'audit ne figurant pas au nombre des activités centrales de l'ASSM, il avait été prévu à l'avance que l'Académie ne serait pas chargée d'assurer cette fonction à long terme. Dans la mesure où la tenue de registres relève de la tâche des hôpitaux ayant un mandat de prestations MHS et que ceux-ci doivent aussi en assumer les coûts y relatifs (frais internes à l'hôpital mais aussi frais éventuels en lien avec la gestion du registre et son exploitation), H+ s'est mis à disposition pour assumer un rôle de coordination au niveau national. Le but dans ce cadre est de garantir une organisation optimale des travaux futurs à réaliser et, grâce à une répartition claire des rôles, de permettre l'impartialité des acteurs et de faire concorder leurs cahiers des charges.

Afin de garantir la neutralité et l'indépendance du processus, l'audit de la qualité des données dans le registre MHS pour la chirurgie viscérale a fait l'objet d'un appel d'offres public. Le présent concept de validation a été actualisé en conséquence.

2 Objectifs du concept de validation

L'audit a pour objectif de vérifier si les données saisies dans le registre MHS sont complètes et exactes. L'exercice est donc centré sur la garantie de la qualité des données et non pas sur la vérification de la qualité du traitement chirurgical. L'audit doit permettre d'apprécier la qualité de la saisie des données (état actuel / idéal) et d'identifier le potentiel d'amélioration sur ce point. Il est réalisé hôpital par hôpital (de façon anonymisée) dans toute la Suisse. Il revient ensuite au groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale

¹ <http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=822>

² La liste intercantonale des hôpitaux pour la médecine hautement spécialisée est consultable sur la page d'accueil de la Conférence des directeurs cantonaux de la santé et peut être trouvée à l'adresse suivante: <http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=903>.

³ SSCV = Société suisse de chirurgie viscérale; AQC = Communauté de travail pour l'assurance de la qualité en chirurgie; SMOB = Swiss Society for the Study of Morbid Obesity

⁴ Ce groupe de travail était composé des personnes suivantes: Dr Hermann Amstad, secrétaire général ASSM, Berne (présidence); Pr Dieter Hahnloser, président SSCV, CHUV, Lausanne; Regula Heller, direction du domaine Médecine somatique aiguë ANQ, Berne; Pr Urs Metzger, ancien médecin chef en chirurgie, hôpital de Triemli, Weggis; Pr Daniel Scheidegger, président de l'organe scientifique MHS, Arlesheim; Dr Claudia Twerenbold, cheffe de projet, Institut pour l'économie de la santé, ZHAW, Winterthour; Bettina Wapf, lic. phil. I, responsable du secrétariat de projet MHS, CDS, Berne.

MHS»⁵ de déterminer, sur la base des constats tirés des audits, le potentiel d'amélioration du côté de l'hôpital et du côté du registre afin de faire en sorte que la saisie des données dans le registre MHS soit plus complète et plus exacte.

Les organes MHS examinent en outre la qualité des processus et des résultats relatifs aux données dans le cadre d'un monitoring annuel.

Le présent concept de validation définit

- l'objectif poursuivi par l'audit (vérification du caractère complet et exact de la saisie des données dans le registre MHS de chirurgie viscérale),
- l'objet de l'examen,
- les rôles et les responsabilités des organes impliqués (H+, organes MHS, organisme d'audit, hôpitaux MHS),
- les documents/modèles requis,
- ainsi que le déroulement de l'audit (préparation, audit, suivi, archivage) et les flux de communication.

3 Bases

- Art. 39, al. 2^{bis}, LAMal⁶: dans le domaine de la médecine hautement spécialisée, les cantons sont tenus d'établir conjointement une planification pour l'ensemble de la Suisse.
- Convention intercantonale du 14 mars 2008 relative à la médecine hautement spécialisée⁷
- Décisions d'attribution des mandats de prestations MHS dans le domaine de la chirurgie viscérale hautement spécialisée⁸
- *Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé, publiées par : ANQ, FMH, H+, ASSM et unimedsuisse, juillet 2016, version 1.0*⁹

4 Définitions et documents obligatoires

Terme	Définition
MHS	Médecine hautement spécialisée
Hôpital MHS	Prestataire au bénéfice d'un mandat de prestation MHS en chirurgie viscérale
Registre MHS pour la chirurgie viscérale	Le registre MHS de chirurgie viscérale est établi sur la base de l'ensemble minimal de données pour la chirurgie viscérale hautement spécialisée (= ensemble de données dans le registre MHS de chirurgie viscérale). Le registre de chirurgie viscérale peut accueillir d'autres données (hors mandat de prestations MHS), mais

⁵ Les groupes d'accompagnement MHS sont des groupes d'experts permanents dont les membres sont nommés par les associations professionnelles concernées et qui accompagnent les domaines MHS sur le plan technique. Pour la composition de ces groupes, cf. <http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=606&L=1>

⁶ Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal; RS 832.10).

⁷ <http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=822&L=1>

⁸ <http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=1020&L=1>

⁹ Recommandations non contraignantes

celles-ci ne sont pas soumises au présent concept de validation.

Anonymisation

L'anonymisation des données hospitalières MHS est assurée par l'organisme d'audit.

L'auditeur rédige ses conclusions relatives à l'hôpital MHS examiné de manière anonyme (champ de commentaires auditeur). L'hôpital MHS enregistre son commentaire sur les constats de l'auditeur également de manière anonyme (champ de commentaires hôpital).

Document	Contenu	Responsable	Accès
Méthode de sélection	Ce document définit - les critères présidant à la sélection annuelle des hôpitaux MHS soumis à l'audit, - la procédure appliquée pour décider quel type d'intervention est soumis à l'audit, - et la manière dont sont sélectionnés les cas soumis à l'audit (la méthode de sélection des cas sur place doit être praticable pour l'auditeur). Le document est mis à jour chaque année.	Le contenu (élaboration, mise à jour annuelle et développement) est du ressort du groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS».	Transmis-sion au service d'audit (via H+)
Liste d'audit	Sur la base de la méthode de sélection, on établit une liste d'audit (nominative) qui indique les hôpitaux et les types d'intervention soumis à examen.	Le processus de sélection est du ressort du secrétariat de projet MHS.	–
Questionnaire d'audit	Le modèle du questionnaire d'audit définit les champs appartenant à l'ensemble de données MHS qui sont soumis à examen. Le questionnaire d'audit définit pour chaque champ de données une source de données standard (données originales). La valeur saisie dans le registre MHS pour la chirurgie viscérale est vérifiée par rapport à cette source de données. Le questionnaire d'audit définit également la manière de noter l'exhaustivité et l'exactitude du recueil des données (p. ex. avec des chiffres de 1 à 3). Un champ de remarques doit être disponible pour chaque champ de données. Une fois complété, le questionnaire d'audit sert en outre de procès-verbal d'audit pour l'organisme d'audit. Par ailleurs, le document contient deux champs de commentaires : un pour l'auditeur, l'autre pour l'hôpital MHS. Le champ de commentaires pour l'auditeur est complété par l'auditeur au cours de l'audit, sans aucune référence à l'hôpital concerné (anonymisé), et résume ses constatations. Le champ de commentaires réservé à l'hôpital peut être utilisé après l'audit par	Il revient au groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS» de déterminer à l'avance chaque année l'objet de l'audit. Il est responsable de la mise à jour du questionnaire sur le plan scientifique; les adaptations techniques du formulaire ressortissent à l'organisme d'audit. Le document n'est pas publié.	Transmis au service d'audit (via H+)

l'hôpital MHS concerné pour commenter les constats de l'audit (l'anonymisation de ces remarques est l'affaire de l'hôpital). Ces champs réservés sont utilisés ultérieurement pour le rapport anonymisé.

Procès-verbal de l'audit	Correspond au questionnaire d'audit complété. Les résultats, y compris les commentaires de l'auditeur et de l'hôpital, sont résumés dans un document de travail séparé.	L'organisme d'audit est responsable du procès-verbal d'audit.	Transmis à l'hôpital MHS concerné
Concept de validation	Objectif et contenu, cf. chapitre 2	Le contenu est de la compétence de H+ ; le document est approuvé par l'organe scientifique MHS.	Public
Check-list pour l'audit	La check-list sert aux hôpitaux MHS à préparer les audits. Elle indique quels documents doivent être disponibles pour chaque cas examiné le jour de l'audit (en s'appuyant sur les indications concernant la source des données dans le questionnaire d'audit).	La check-list est établie et adaptée par le service d'audit en collaboration avec le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS». L'organisme d'audit est responsable du contenu.	Transmis aux hôpitaux MHS concernés
Rapport anonymisé	L'organisme d'audit résume les résultats de l'audit d'une année sous la forme d'une compilation générale anonymisée. Le rapport se compose des champs marqués comme tels dans le questionnaire d'audit. L'organisme d'audit complète le document avec ses constats et les potentiels d'amélioration identifiés eu égard au processus de validation (indépendamment des hôpitaux).	L'organisme d'audit est responsable du contenu.	Transmis au: secrétariat de projet MHS (à l'intention du groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS» et de l'organe scientifique MHS via H+)

Méthode d'évaluation	Ce document définit l'échelle, l'exigence minimale et/ou la marge de tolérance pour «l'exhaustivité et l'exactitude de la saisie des données» qui servent de guide pour évaluer ensuite aux résultats de l'audit.	Le contenu est du ressort du groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS».	Public
Recommandations pour l'amélioration de la qualité des données	Ce document résume sous forme anonymisée les conclusions tirées de l'audit sur la qualité des données au moyen de la méthode d'évaluation et souligne le potentiel d'amélioration pour accroître l'exhaustivité et l'exactitude de la saisie des données. Les recommandations (anonymisées) pour l'amélioration de la qualité des données sont élaborées par le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS», validées par l'organe scientifique MHS et envoyées via le secrétariat de projet à tous les hôpitaux MHS, au gestionnaire du registre, à l'organisme d'audit et à H+.	Le contenu est du ressort de l'organe scientifique MHS sur recommandation du groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS».	Tous les hôpitaux MHS, le gestionnaire du registre, l'organisme d'audit (et H+)

5 Rôles et responsabilités

L'organisme d'audit

- est chargé par H+ de mener l'audit de la saisie de l'ensemble de données du registre MHS pour la chirurgie viscérale.
- est l'acteur qui assure l'anonymisation des données concernant les hôpitaux MHS.
- planifie, documente et mène les audits (sur la base du présent concept).
- assure la communication avec les hôpitaux MHS concernant les audits.
- procède à l'audit dans les hôpitaux MHS en se fondant sur la **liste** d'audit établie chaque année.
- est responsable de la documentation des procédures et des résultats d'audit spécifiques à chaque hôpital à l'aide du **questionnaire d'audit** (procès-verbal d'audit); il établit ainsi un **procès-verbal d'audit** spécifique à chaque hôpital à l'attention exclusive de l'hôpital concerné (pas d'autre destinataire).
- établit chaque année une compilation anonymisée des résultats des audits (**rapport anonymisé**).
- indique au secrétariat de projet les hôpitaux qui, bien que figurant sur la liste d'audit, n'ont pas pu faire l'objet d'un audit pour des raisons administratives.
- informe H+ des difficultés et/ou retards subis dans les travaux ainsi que des éventuelles demandes d'adaptation/de complément des documents ou modèles adoptés.
- commande avec la liste d'audit les données nécessaires pour l'audit via le secrétariat de projet MHS.
- est responsable de la check-list destinée aux hôpitaux MHS pour préparer l'audit; le cas échéant, il se concerte avec le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS».
- peut procéder à des adaptations techniques dans le questionnaire d'audit, en accord avec le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS»; est responsable et compétent pour la formation des auditeurs; se met d'accord sur ce point avec le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale».
- s'engage à garantir que les audits sont menés exclusivement par des personnes disposant des connaissances scientifiques et du discernement nécessaires pour apprécier les données saisies, les dossiers médicaux et les comptes rendus opératoires.

Les hôpitaux MHS

- préparent les dossiers conformément à la check-list de l'organisme d'audit avant l'audit; les documents ne doivent pas forcément être disponibles physiquement, mais doivent pouvoir être consultés sur demande le jour de l'audit (documentation électronique).
- tiennent à disposition sur place pendant toute la durée de l'audit un/e collaborateur/trice universitaire de l'hôpital qui connaît le système d'information propre au service (SIS) et la structure des dossiers médicaux propre à l'hôpital.
- peuvent prendre position sur les constats de l'organisme d'audit (procès-verbal d'audit - champ de commentaires pour l'hôpital); les constats sont repris par l'organisme d'audit sous forme anonymisée dans le rapport; il revient à l'hôpital MHS de veiller à formuler son commentaire de façon à ce qu'on ne puisse pas déduire son identité.

Le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS»

- formule, sur la base du rapport anonymisé établi par le service d'audit et conformément à la méthode d'évaluation de l'organe scientifique MHS, les **recommandations pour l'amélioration de la qualité des données** à l'attention des hôpitaux MHS, de l'exploitant du registre, du service d'audit et de H+.

- définit les éléments soumis à l'audit comme base pour le **questionnaire d'audit**; est compétent pour définir le contenu du questionnaire d'audit.
- est responsable de la **méthode d'évaluation**.
- est responsable de la **méthode de sélection**.
- soutient l'organisme d'audit dans la formation des auditeurs et l'élaboration de la **check-list**.
- soutient l'organisme d'audit sur le plan scientifique.

L'organe scientifique MHS

- approuve le concept de validation.
- valide les recommandations pour la tenue de registres.

Le secrétariat de projet MHS

- est l'unique organe de contact pour H+.
- transmet à H+ la **méthode de sélection** et l'objet de l'**audit**.
- envoie après la validation par l'organe MHS les **recommandations pour l'amélioration de la qualité des données** aux hôpitaux MHS, au gestionnaire du registre, à l'organisme d'audit et à H+.
- a la possibilité de faire parvenir, via l'organisme d'audit, à un hôpital MHS en particulier l'invitation à remettre le rapport.
- détermine chaque année les hôpitaux MHS (**liste d'audit**) et le type d'intervention soumis à examen selon les règles définies dans la méthode de sélection et transmet sa décision à H+.
- publie la **méthode d'évaluation**.

H+

- est l'interlocuteur pour l'organisme d'audit.
- obtient de la part des hôpitaux MHS la déclaration d'adhésion au contrat conclu avec l'organisme d'audit.
- est responsable du concept de validation et de l'appel d'offres / attribution du contrat concernant l'examen de la qualité des données (mandant de l'organisme d'audit).
- conclut un contrat avec l'organisme d'audit.
- assure la communication avec les acteurs/organes pour tout ce qui concerne les règles contractuelles ainsi que les explications générales en lien avec le présent concept de validation pour le contrôle de la qualité des données.
- remet au secrétariat central MHS le **rapport anonymisé** du service d'audit.
- transmet au secrétariat de projet MHS les éventuelles propositions d'adaptation/de complément formulées par l'organisme d'audit pour les documents adoptés.
- livre à l'organisme d'audit dans les délais requis :
 - a. la **liste d'audit**, y c. l'**objet de l'audit**, établie par le secrétariat de projet MHS ;
 - b. le contenu mis à jour du **questionnaire d'audit** du groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS».
- publie le **concept de validation**.

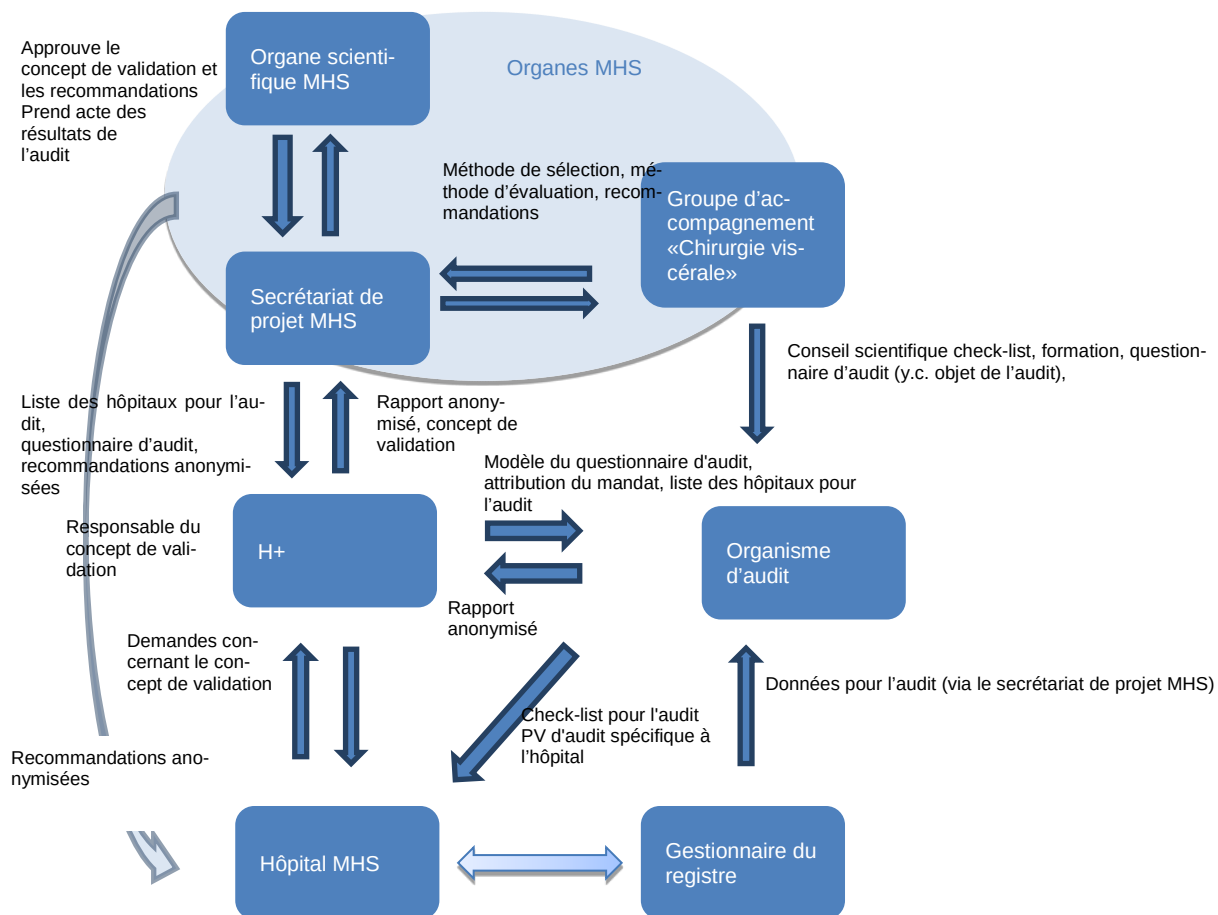
Les organes MHS

- prescrivent le contrôle de la qualité de l'ensemble de données du registre MHS de chirurgie viscérale dans le mandat de prestations MHS et dans les dossiers de candidature.

Le gestionnaire du registre

- met à disposition de l'organisme d'audit les données pour l'audit dans les délais requis.

Schéma des flux de communication



6 Déroulement schématique du processus d'audit

Le tableau ci-après décrit le déroulement de l'audit de manière schématique. Remarque: Il présente les deux années d'audit 2018 et 2019. Dès 2019, il est prévu de reconduire des cycles analogues.

Date/période	Processus	Responsable	Description input / output
OS-MHS: 6 novembre 2017	Approbation du concept de validation	H+ / MHS	H+ et organe scientifique MHS approuvent le concept de validation.
Jusqu'à fin décembre 2017	Communication du concept de validation et contrat avec l'organisme d'audit	Hôpitaux MHS	Informe les hôpitaux MHS sur le concept de validation et le contrat avec l'organisme d'audit.
Jusqu'à fin janvier 2018	Déclaration d'adhésion de l'hôpital MHS au contrat avec l'organisme d'audit	H+	Obtient de la part des hôpitaux MHS les déclarations d'adhésion au contrat.
<i>parallèlement:</i>	Définition méthodes de sélection et d'évaluation	H+	Le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS» établit la méthodologie applicable à l'établissement de la liste d'audit (méthode de sélection), la méthode d'évaluation et détermine le contenu des questionnaires d'audit.
Jusqu'à fin février 2018	Méthodologie Liste d'audit	Groupe d'accompagnement MHS	Le secrétariat de projet MHS établit la liste d'audit sur la base de la méthode de sélection.
Jusqu'à fin février 2018	Communication à H+	Secrétariat de projet MHS	L'organisme d'audit procède aux adaptations techniques dans le questionnaire d'audit.
Jusqu'à fin février 2018	Communication à l'organisme d'audit	Secrétariat de projet MHS	L'organisme d'audit établit la planification des audits de l'année (sélection des auditeurs, date de l'audit, formation des auditeurs, etc.).
Mars/avril 2018 (mars 2019)	Planification de l'audit	Organisme d'audit	L'organisme d'audit commande les données saisies auprès du secrétariat de projet MHS. Celui-ci extrait du registre les données requises et les transmet à l'organisme d'audit.
Gel des données 1 ^{er} avril 2018/2019	Données provenant du registre MHS	Organisme d'audit	L'organisme d'audit informe les hôpitaux MHS soumis à audit (dates à convenir)
	Information aux hôpitaux MHS soumis à l'audit	Organisme d'audit	Les auditeurs de l'organisme d'audit procèdent aux audits.
Mai – août 2018 (avril – juin 2019) (période d'audit 1 ^{er} janvier au 31 décembre 2017/2018)	Réalisation des audits	Organisme d'audit	L'organisme d'audit établit le procès-verbal d'audit à l'attention du directeur de l'hôpital et des médecins-chefs impliqués. L'hôpital MHS a la possibilité d'insérer un commentaire.
	Feed-back à l'hôpital MHS concernant l'audit	Organisme d'audit	L'organisme d'audit établit le rapport annuel anonymisé et le remet à H+.
3 semaines après l'audit	Rapport anonymisé	Organisme d'audit	H+ transmet le rapport anonymisé, y c. les commentaires anonymisés des hôpitaux, au secrétariat de projet MHS.
1 mois après le dernier audit	Communication à H+	Organisme d'audit	Le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS» analyse le rapport anonymisé à l'aide de la méthode d'évaluation et formule ses recommandations.
1 mois après le dernier audit	Transmission au secrétariat de projet MHS	H+	L'organe scientifique MHS discute les recommandations et les valide avant leur envoi.
1 mois après le dernier audit	Recommandations pour l'amélioration de la qualité des données	Secrétariat de projet MHS	Le secrétariat de projet MHS envoie un courrier avec les recommandations anonymisées à tous les hôpitaux (directions) avec copie à H+, aux associations professionnelles et à l'organisme d'audit.
Octobre 2018 (Août 2019)	Transmission des recommandations aux hôpitaux MHS	GA «Chirurgie viscérale MHS»	
Novembre 2018* (Octobre 2019)		H+ / organisme d'audit	
		GA / secr. de projet MHS	

Date/période	Processus	Respon- sable	Description input / output
Décembre 2018 (Novembre 2019)		Organisme d'audit / Secrétariat de projet	Le secrétariat de projet MHS demande le nom, resp. le rapport, des hôpitaux MHS jugés «insuffisants» dans les recommandations du groupe d'accompagnement destinées à l'organe scientifique MHS.

7 Teneur et réalisation de l'audit

7.1 Préparation

Avant l'audit de la qualité des données dans le registre MHS de chirurgie viscérale, il convient d'établir ou de mettre à jour les documents suivants :

- questionnaires d'audit
- méthode de sélection et méthode d'évaluation
- check-list pour l'audit

La méthode de sélection et la méthode d'évaluation doivent être établies avant d'informer les hôpitaux MHS, de sorte que ces derniers connaissent ainsi les valeurs cibles et le schéma qui serviront de base à l'évaluation des résultats.

7.2 Objet de l'audit

L'audit porte sur l'ensemble de données du registre MHS pour la chirurgie viscérale qui est généré par les hôpitaux et les cliniques impliquées dans le domaine des cinq interventions de chirurgie viscérale mentionnées. La période à laquelle se réfère l'audit concerne toujours les interventions réalisées durant l'année calendaire précédente.

Ne sont expressément pas soumis à l'audit les processus mis en place dans l'hôpital, les méthodes de traitement et l'appréciation des résultats des traitements.

Les hôpitaux MHS disposent d'un délai jusqu'au 1^{er} mars ou jusqu'au 1^{er} septembre pour vérifier et au besoin corriger la saisie de leurs données dans le registre MHS de chirurgie viscérale et pour clore le cas. Le gel des données intervient à chaque fois dès le 1^{er} avril. Après quoi il n'est plus possible de procéder à aucune correction pour l'audit.

7.3 Sélection des hôpitaux

La sélection des hôpitaux et du type d'intervention est réalisée par le secrétariat de projet MHS conformément à la méthode de sélection définie par le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS».

Lors des visites sur place, les dossiers soumis à examen dans le cadre de l'audit pour le type d'intervention prévu sont choisis selon le processus défini dans la «méthode de sélection» (soit 10 dossiers au maximum pris en considération ou contrôle d'un ensemble de données équivalant à dix dossiers).

La méthode de sélection et la liste d'audit ne sont pas publiées; en principe, chaque hôpital peut être sélectionné pour chaque audit.

7.4 Auditeurs et auditrices

Les auditeurs et auditrices sont des experts et expertes en médecine sélectionnés en raison de leurs connaissances scientifiques et de leur capacité à apprécier des données de registre, des dossiers médicaux et des comptes rendus opératoires ainsi que pour leur spécialisation et/ou leur expérience clinique. Ils sont formés spécifiquement pour l'audit. En règle générale, un/e expert/e est responsable d'un audit donné. L'auditeur/trice suit la formation annuelle organisée par l'organisme d'audit.

7.5 Période de l'audit

Les visites des hôpitaux sélectionnés ont lieu entre le 1^{er} mai et le 30 août. Les années à venir, elles se dérouleront entre mai et juin.

7.6 Information des hôpitaux

H+ informe les hôpitaux MHS au sujet du concept de validation et du contrat avec l'organisme d'audit. H+ s'assure que les hôpitaux MHS ont adhéré au contrat d'ici à fin décembre 2017.

L'organisme d'audit convient d'un rendez-vous pour l'audit avec les hôpitaux MHS figurant sur la liste d'audit. L'organisme d'audit informe en conséquence par écrit les hôpitaux sélectionnés pour l'audit au minimum trois semaines à l'avance; il indique par ailleurs le type d'intervention soumis à examen. Le courrier en question comprend également en annexe la check-list des documents originaux pour chaque cas qui doivent être accessibles le jour de l'audit pour toutes les interventions MHS correspondant au type d'intervention examiné. Il n'est pas nécessaire que les documents originaux soient fournis sur place physiquement, mais ils doivent être facilement accessibles au moment de l'audit (données enregistrées sous forme électronique).

7.7 Réalisation

Dans l'idéal, l'audit dure une demi-journée et porte sur dix dossiers ou un ensemble points de données choisies correspondant. Pendant l'audit, le team de l'audit doit avoir à sa disposition un/e collaborateur/trice de l'hôpital qui connaît le système d'information clinique propre au service (SIS) et la structure des dossiers médicaux, de sorte à assurer que les documents originaux qui n'existent que sous forme électronique soient immédiatement consultables.

Les données saisies dans le registre MHS de chirurgie viscérale sont vérifiées pour leur exhaustivité et leur exactitude; cet examen se fait en comparant les données saisies dans le registre MHS avec les indications existant dans les sources de données originales des dossiers médicaux sur place. Pour chaque entrée examinée dans le cadre de l'audit, on vérifie dans quelle mesure les données enregistrées sont complètes et correctes. Dans ce cadre, le caractère complet correspond à la mesure dans laquelle les données qui auraient dû être enregistrées sont effectivement saisies. L'exactitude correspond à la mesure dans laquelle les données enregistrées reflètent effectivement les faits qu'on trouve dans les dossiers médicaux.

L'évaluation se conforme aux définitions données dans le questionnaire d'audit. L'auditeur transcrit ses constats par champ de données dans le procès-verbal d'audit. En outre, l'auditeur rédige un commentaire général concernant ses observations sur l'hôpital MHS concerné (commentaire de l'auditeur). Ce commentaire doit être formulé de manière anonyme.

8 Protection des données

Le jour de l'examen, le team d'audit doit pouvoir accéder aux documents originaux des dossiers médicaux mentionnés dans la check-list. Conformément à l'art. 84a LAMal, les organes chargés d'appliquer cette loi ou d'en contrôler ou surveiller l'application (autrement dit les hôpitaux) peuvent, en dérogation à l'art. 33 LPGa, communiquer des données à d'autres organes chargés d'appliquer cette loi ou d'en contrôler ou surveiller l'exécution lorsque ces données sont nécessaires à l'accomplissement des tâches que la loi (en l'occurrence, l'art. 39, al. 2^{bis}, LAMal) leur assignent. Les auditeurs doivent être soumis au secret de fonction et signer, avant le début de l'audit, un accord de confidentialité correspondant.

Le questionnaire d'audit complété de même que le rapport sur l'exhaustivité et l'exactitude des données saisies ne doivent contenir aucune indication qui permettrait - mis à part pour l'hôpital - de faire un lien avec les patients concernés.

L'organisme d'audit s'engage à détruire les procès-verbaux d'audit après dix ans. Les données saisies pour l'examen de la qualité des données restent conservées auprès de l'organisme d'audit, du secrétariat de projet MHS et de H+, même pour les prestataires auxquels le mandat de prestations MHS aurait été retiré ou qui l'auraient révoqué.

L'organisme d'audit n'a pas le droit de procéder à des évaluations qui outrepassent son mandat, ni de transmettre les données à des tiers (en dehors du concept de validation). L'organisme d'audit s'engage à utiliser les données provenant des différents procès-verbaux d'audit exclusivement pour établir le rapport anonymisé annuel sur la qualité des données. Les organes MHS s'engagent à établir les recommandations pour l'amélioration de la qualité des données sur la base du rapport anonymisé et conformément à la méthode d'évaluation. H+ et les organes MHS renoncent à établir rétrospectivement et à utiliser à des fins d'analyse des évaluations (additionnelles) outrepassant les évaluations prévues par l'audit. L'organe scientifique MHS est informé des résultats de l'audit.

L'organisme d'audit est le seul acteur autorisé à lever l'anonymat.

Ni l'organisme d'audit, ni les organes MHS, les hôpitaux MHS ou H+ ne sont autorisés à publier les procès-verbaux d'audit, le rapport anonymisé ainsi que les recommandations d'attribution adoptées par le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS».

Tout autre accord relatif à la propriété et à la protection des données doit figurer dans le contrat entre H+ et le service d'audit.

9 Rapport

Les hôpitaux soumis à audit obtiennent pour chaque dossier examiné une copie du questionnaire d'audit et sont informés par écrit en temps utile (au plus tard trois semaines après l'audit) des observations établies (type et fréquence) (**procès-verbal d'audit**). Le procès-verbal d'audit se base sur le questionnaire d'audit et contient en plus le commentaire anonymisé de l'auditeur (sans référence au patient ou à l'établissement). L'hôpital obtient la possibilité de commenter les constatations de l'audit directement dans le procès-verbal, sous forme anonymisée (champ de commentaires pour l'hôpital). L'hôpital veille à éviter toute référence permettant de déduire le nom du patient ou de l'établissement. Il doit corriger et documenter les omissions/erreurs relevées par l'audit dans les données originales dans un délai de deux mois après obtention du rapport puis en informer l'organisme d'audit.

Une fois le dernier audit réalisé, l'organisme d'audit compile les résultats sur la qualité des données de manière anonymisée dans un document (**rapport anonymisé**). Dans ce cadre, les constatations sont résumées par champ et par hôpital MHS, y c. (le cas échéant) les commentaires anonymisés des auditeurs et des hôpitaux. Ce rapport doit être établi au plus tard le 31 juillet suivant l'audit et remis à H+. H+ transmet le **rapport anonymisé** au secrétariat de projet MHS.

10 Évaluation des services et responsabilité pour les mesures d'amélioration

La qualité des données est évaluée (par le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS») conformément à la **méthode d'évaluation** publiée. Le groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS» récapitule son appréciation dans les **recommandations pour l'amélioration de la qualité des données** et les remet à l'organe scientifique MHS. Il fonde son travail exclusivement sur le **rapport anonymisé** établi par l'organisme d'audit (ignorant notamment les procès-verbaux d'audit spécifiques aux hôpitaux). Ces recommandations ont une dimension aussi bien générale que spécifique (anonymisée) à chaque hôpital. Elles indiquent en outre (anonymement) quel hôpital MHS est considéré comme «insuffisant» selon la méthode d'évaluation. Les recommandations sont remises au secrétariat de projet MHS pour être envoyées à tous les hôpitaux MHS, à H+, à l'organisme d'audit et au gestionnaire du registre. De la sorte peuvent profiter des observations et au besoin procéder à des améliorations non seulement les hôpitaux MHS mais également l'organisme d'audit (au niveau des auditeurs), H+ (au niveau du concept de validation) et le gestionnaire du registre (au niveau du registre). L'organe scientifique MHS rédige un rapport sur l'audit, qui mentionne également nominativement les établissements jugés «insuffisants» au vu de l'évaluation figurant dans les recommandations du groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS». L'organe scientifique peut se faire ainsi une idée du processus d'amélioration.

Pour le rapport à l'organe scientifique MHS, informant également sur les hôpitaux qui ont été considérés comme «insuffisants» sur la base du rapport anonymisé, le secrétariat de projet MHS peut commander les rapports des hôpitaux qui présentent des particularités. L'organisme d'audit transmet à l'hôpital MHS concerné l'invitation du secrétariat de projet MHS à remettre le rapport.

La mise en œuvre des mesures d'amélioration est de la responsabilité de l'hôpital MHS.

Les résultats de l'audit servent à assurer à long terme la qualité de la saisie de l'ensemble de données du registre MHS pour la chirurgie viscérale. La définition des mesures d'amélioration à entreprendre au niveau de la saisie des données relève

- de l'hôpital concerné pour ce qui est des données enregistrées par l'établissement ;
- du gestionnaire du registre pour ce qui est du registre MHS pour la chirurgie viscérale ;
- de H+ et des organes MHS pour ce qui est du concept de validation.

Annexes

A actualiser chaque année:

Méthode de sélection 26 septembre 2017 (groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS») (n'est pas publiée)

Méthode d'évaluation 26 septembre 2017 (groupe d'accompagnement «Chirurgie viscérale MHS»)

A élaborer après l'approbation du concept et à actualiser chaque année:

rapport anonymisé (modèle) (organisme d'audit)

Questionnaire d'audit (modèle) (groupe d'accompagnement MHS «Chirurgie viscérale / organisme d'audit)

Check-list pour l'audit (organisme d'audit)

Recommandations pour l'amélioration de la qualité des données (modèle)