INEAS
الهيئة الوطنية للتقييم و الاعتماد في المجال الصحي
Instance Nationale de l'Evaluation
& de l'Accréditation en Santé

Les Manuels de l'INEAS

Manuel d'accréditation

des établissements de santé de 2ème et 3ème lignes

ISBN : 978-9973-0935-2-3

Edition 2018

Le présent Manuel d'accréditation des établissements de santé de 2éme et 3ème lignes dans sa version 1.0 édition 2018 a été approuvé à l'unanimité par le conseil d'établissement de l'INEAS le 26 Octobre 2018.

Les membres du Conseil d'Établissement :

- Pr. Khaled ZEGHAL : Président du Conseil
- Dr. Samir ABDELJAOUED : Représentant du ministère de la Santé
- Mr. Mohamed Mehdi BEN ROMDHANE : Représentant de la Présidence du Gouvernement
- Mr. Abid BRAHEM : Représentant du ministère des Finances
- Dr. Abderrazek HEDHILI : Représentant du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
- Dr. Khaled NABLI : Représentant de la Chambre Syndicale des Cliniques Privées.
- Mr. Yassine WALI : Représentant du TUNAC
- Mme Thouraya TABASSI : Représentant de l'association de défense des consommateurs
- Mme Afef KERKANI : Contrôleur d'État

Ce manuel est la propriété de l'INEAS.
Seule l'INEAS peut utiliser les référentiels ci-après pour l'accréditation des établissements de santé.
INEAS

SOMMAIRE

PRÉFACE 12

INTRODUCTION 13

L'accréditation 14

- Les objectifs de l'accréditation 14
- Le périmètre de l'accréditation 15
- Le champ d'application de l'accréditation 15

L'INEAS 15

Le développement des référentiels d'accréditation 15

Les établissements concernés par ce Manuel 17

La structure du Manuel 17

Les étapes de l'accréditation 19

Le niveau d'accréditation et le suivi 22

La formulation d'éventuelles observations / contestations 22

ABREVIATIONS 23

PARTIE I : POLITIQUE ET QUALITE DU MANAGEMENT 24

DOMAINE 1 : GOUVERNANCE ET LEADERSHIP (GL) 26

- Référence GL 1. L'établissement définit les organes et les pratiques de gouvernance 27
- Référence GL 2. L'établissement organise la gouvernance clinique 30
- Référence GL 3. Le directeur de l'établissement organise la communication interne et externe 32
- Référence GL 4. L'établissement évalue le fonctionnement du dispositif de gouvernance 34
- Référence GL 5 : L'établissement définit des indicateurs et dispose de tableau de bord nécessaire à l'évaluation de ses performances 35

DOMAINE 2 : MANAGEMENT STRATEGIQUE (MS) 36

- Référence MS 1. L'établissement dispose d'un plan stratégique (projet d'établissement et/ou business plan) validé 37
- Référence MS 2. Le plan stratégique est mis en œuvre par la Direction 39
- Référence MS 3. Les besoins de la communauté / des parties prenantes sont pris en compte dans la planification de l'offre de soins 40
- Référence MS 4. Les responsables des services, ainsi que les représentants des usagers sont associés dans la planification de l'offre des soins 41

Ce manuel est la propriété de l'INEAS.
Seule l'INEAS peut utiliser les référentiels ci-après pour l'accréditation des établissements de santé.

Référence MS 5. La mise en œuvre des actions du plan stratégique est évaluée au moins une fois par an 43

Référence MS 6. L'établissement évalue ses performances grâce à la collecte et à l'analyse régulière des données 44

PARTIE II : MANAGEMENT DES RESSOURCES TRANSVERSALES 45

DOMAINE 1 : GESTION DES RESSOURCES HUMAINES (GRH) 47

Référence GRH 1. L'établissement définit et met en œuvre un projet social 48

Référence GRH 2. L'établissement met en œuvre une politique de formation professionnelle continue 51

Référence GRH 3. L'établissement s'engage dans une politique de prévention et de gestion des risques professionnels 53

DOMAINE 2 : GESTION DES FONCTION HOTELIERES ET LOGISTIQUES (FHL) .. 55

Référence FHL 1. L'établissement assure la continuité et la sécurité des fonctions logistiques .. 56

Référence FHL 2. Les fonctions hôtelières assurent des prestations sûres et de qualité 58

DOMAINE 3 : GESTION DES RESSOURCES MATERIELLES ET DES EQUIPEMENTS (GRM) 60

➲ Référence GRM 1. L'établissement, dans sa conception et son fonctionnement, garantit la sécurité des personnes et des bâtiments 61

➲ Référence GRM 2. Les ressources matérielles et les équipements médico-techniques répondent aux normes et exigences nécessaires à la qualité et la continuité des soins (Cf. PCS 3b) 63

Référence GRM 3. Le personnel concerné est formé à l'utilisation sécurisée des équipements et des dispositifs médicaux 65

Référence GRM 4. L'établissement assure la qualité de l'air et de l'eau et la sécurité au regard des radiations ionisantes 66

DOMAINE 4 : GESTION DES RESSOURCES FINANCIERES (GRF) 68

Référence GRF 1. La politique financière est élaborée et mise en œuvre selon les principes de transparence et d'efficience 69

Référence GRF 2. La politique financière est suivie et évaluée 71

DOMAINE 5 : GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION (GSI) 72

Référence GSI 1. Un schéma directeur du système d'information est défini et validé 73

➲ Référence GSI 2. Un système d'information sécurisé est mis en œuvre 75

PARTIE III : MANAGEMENT DE LA QUALITE ET GESTION DES RISQUES 76

DOMAINE 1 : MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DES RISQUES (QGR) 79

Ce manuel est la propriété de l'INEAS.
Seule l'INEAS peut utiliser les référentiels ci-après pour l'accréditation des établissements de santé.

➲ Référence QGR 1 : La démarche qualité - gestion des risques est structurée et un coordonnateur qualité - gestion des risques est désigné 80

Référence QGR 2 : L'établissement définit un projet et une politique d'amélioration de la qualité et de gestion des risques..... 82

➲ Référence QGR 3 : La gestion documentaire est organisée..... 84

Référence QGR 4 : La formation des professionnels à la qualité et gestion des risques est assurée 86

Référence QGR 5 : Un programme d'amélioration continue de la qualité - gestion des risques est formalisé et déployé dans les secteurs d'activité 88

Référence QGR 6 : La gestion prospective et rétrospective des risques est organisée et mise en œuvre 90

Référence QGR 7 : Les évènements indésirables (EI) sont signalés, recueillis, analysés et font l'objet d'un traitement adapté..... 92

Référence QGR 8 : La gestion de crise est organisée..... 95

DOMAINE 2 : GESTION DU RISQUE INFECTIEUX (GRI) 97

➲ Référence GRI 1. Un dispositif de gestion du risque infectieux est en place 98

Référence GRI 2. Un système structuré de surveillance des infections associées aux soins est en place 101

Référence GRI 3. La formation et la sensibilisation des professionnels aux bonnes pratiques d'hygiène hospitalière et de gestion du risque infectieux sont assurées 103

➲ Référence GRI 4. Une stratégie de promotion de l'hygiène des mains est formalisée et mise en œuvre 106

Référence GRI 5. Une politique de bon usage des antibiotiques est définie et mise en œuvre ..108

Référence GRI 6. Un dispositif permettant la détection précoce, l'investigation et la maîtrise de tout épisode épidémique d'infection associée aux soins (IAS) est en place 110

➲ Référence GRI 7. Les techniques de soins à risque infectieux élevé sont identifiées et font l'objet de procédures spécifiques.....112

Référence GRI 8. La prévention des accidents d'exposition au sang et de leurs conséquences est assurée.....114

Référence GRI 9. Un dispositif d'évaluation des ressources et pratiques d'hygiène hospitalière est défini et mis en œuvre 117

DOMAINE 3 : QUALITE ET SECURITE DE L'ENVIRONNEMENT (QSE) 119

Référence QSE 1. Une organisation permettant le contrôle et la maîtrise de la qualité de l'air est en place.....120

Référence QSE 2. Une démarche globale de gestion de la qualité de l'eau est en place 122

Référence QSE 3. La sécurité sanitaire des aliments servis dans l'établissement est assurée 124

Ce manuel est la propriété de l'INEAS.
Seule l'INEAS peut utiliser les référentiels ci-après pour l'accréditation des établissements de santé.

Référence QSE 4. La gestion du linge est assurée dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité 127

➲ Référence QSE 5. Une organisation permettant le respect des bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux est en place 130

Référence QSE 6. L'entretien des locaux (y compris les parties communes et les locaux de stockage des DAS) et des surfaces est assuré dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité 133

Référence QSE 7. La gestion des déchets d'activités de soins est assurée dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité 136

Référence QSE 8. La présence de nuisibles est contrôlée 139

Référence QSE 9. Un plan de réhabilitation et d'entretien des espaces verts est en place 141

DOMAINE 4 : COMMUNICATION INTRA ET INTER-EQUIPE (CIE) 142

Référence CIE 1 : Des règles standardisées sont définies et appliquées dans l'établissement pour assurer la communication au sein et entre les équipes et lors des transferts des patients entre les services 143

Référence CIE 2 : L'établissement met en place une procédure pour sécuriser les communications orales et téléphoniques entre les soignants 145

➲ Référence CIE 3 : L'établissement met en œuvre une procédure de déclaration immédiate des résultats critiques des examens biologiques 146

DOMAINE 5 : PREVENTION DES CHUTES (PC) 147

Référence PC 1. La direction de l'établissement définit et met en place une politique de prévention des chutes 148

Référence PC 2. La politique de prévention des chutes est régulièrement évaluée 149

DOMAINE 6 : VIGILANCES SANITAIRES (VS) 150

➲ Référence VS 1. Une organisation est mise en place au sein de l'établissement pour assurer l'hémovigilance (cf. STH 1) 151

Référence VS 2. : La traçabilité des dispositifs médicaux implantables est assurée 152

Référence VS 3. : Une organisation permettant de répondre à une alerte sanitaire est en place153

DOMAINE 7 : EVALUATION DE LA SATISFACTION DES USAGERS (ESU) 155

Référence ESU 1. Un dispositif d'évaluation de la satisfaction des usagers est défini et mis en œuvre 156

Référence ESU 2. : La gestion des plaintes et des réclamations est organisée 157

Référence ESU 3. : Les délais d'attente sont analysés et des actions d'amélioration sont entreprises 159

PARTIE IV : SOINS CENTRES SUR LE PATIENT 160

DOMAINE 1 : DROITS DES PATIENTS ET DES FAMILLES (DPF) 161

Ce manuel est la propriété de l'INEAS.
Seule l'INEAS peut utiliser les référentiels ci-après pour l'accréditation des établissements de santé.

➲ Référence DPF 1 : L'établissement assure le respect des droits du patient.....162

Référence DPF 2. Les besoins culturels, psychosociaux, religieux et spirituels du patient sont respectés.....164

Référence DPF 3. Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur les conditions de séjour 166

Référence DPF 4. Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur ses soins et son état de santé et son consentement est recherché.....168

Référence DPF 5. Le patient est informé de la survenue d'un évènement indésirable grave lors de sa prise en charge (cf. QGR 7).....170

Référence DPF 6. L'établissement définit et met en œuvre une politique de promotion de la bientraitance et de prévention de la maltraitance 171

Référence DPF 7. L'établissement définit et met en œuvre une politique de respect de la dignité et de l'intimité du patient.....173

Référence DPF 8. L'établissement définit et met en œuvre des modalités d'accueil de l'entourage du patient 175

➲ Référence DPF 9. La prise en charge de la douleur est assurée 176

➲ Référence DPF 10. L'établissement définit les modalités de prise en charge des patients dans les situations de restriction de liberté 178

DOMAINE 2 : GESTION DES DONNEES DU PATIENT (GDP)..... 180

➲ Référence GDP 1. L'établissement met en place et évalue un système d'identitovigilance .181

➲ Référence GDP 2. L'établissement définit et met en œuvre une politique du dossier patient184

➲ Référence GDP 3. Le contenu du dossier patient est clairement défini 186

Référence GDP 4. La tenue du dossier du patient permet une gestion fiable et sécurisée des données 188

Référence GDP 5 : La confidentialité des données relatives du patient est assurée 189

Référence GDP 6. L'établissement organise l'accès du patient à son dossier.....190

DOMAINE 3 : PARCOURS DU PATIENT (PP) 191

Sous-domaine 1 : Accès et continuité des soins (ACS)..... 192

Référence ACS 1 : L'établissement accueille tout patient en fonction des soins dont il a besoin, de sa mission et des ressources disponibles dans des conditions de sécurité.....193

Référence ACS 2 : L'établissement assure la continuité des soins 194

Référence ACS 3 : En cas de besoin, l'établissement organise le transfert du patient vers d'autres structures.....196

Sous-domaine 2 : Accueil et admission du patient (AAP) 198

Ce manuel est la propriété de l'INEAS.
Seule l'INEAS peut utiliser les référentiels ci-après pour l'accréditation des établissements de santé.

Référence AAP 1 : L'accueil du patient dans l'établissement est organisé 199

Référence AAP 2 : Les patients sont admis selon une procédure 201

Sous-domaine 3 : Evaluation et prise en charge médico-soignante et sociale (EMS) 202

Référence EMS 1 : Une évaluation initiale est réalisée afin d'identifier les besoins du patient et les risques liés à sa prise en charge.....203

➲ Référence EMS 2 : L'équipe soignante élabore et met en œuvre un projet de soins individualisé 205

Référence EMS 3 : L'équipe soignante dispose de protocoles de soins adaptés.....207

Référence EMS 4. Les professionnels aident les patients et leurs familles à participer à la prise de décisions éclairées concernant la prise en charge 209

Sous-domaine 4 : Prises en charge spécifiques (PCS) 211

➲ Référence PCS 1 : Le service des urgences accueille et prend en charge les patients de façon adaptée à leur état 212

➲ Référence PCS 2 : L'établissement organise la prise en charge des urgences vitales dans les différents services 215

➲ Référence PCS 3 : L'établissement organise le fonctionnement du service de réanimation 217

➲ Référence PCS 4 : L'établissement planifie et organise le service d'obstétrique de manière à assurer la prise en charge des parturientes et des nouveaux nés.....219

➲ Référence PCS 5 : La prise en charge des patients en radiothérapie garantit la qualité des soins et la sécurité des personnes.....222

Référence PCS 6 : L'établissement met en place une stratégie de repérage et de prise en charge des patients à risque suicidaire 224

Référence PCS 7 : Une politique de prise en charge du patient en fin de vie et de son entourage est élaborée et mise en œuvre 226

Référence PCS 8 : L'établissement assure la prise en charge du patient décédé et l'accompagnement de l'entourage 228

Sous-domaine 5 : Éducation Sanitaire & Thérapeutique (EST) 230

Référence EST 1 : L'établissement met en place une politique d'éducation sanitaire.....231

Référence EST 2 : L'établissement met en place un ou des programmes d'éducation thérapeutique 232

Sous-domaine 6 : Sortie du patient (SP)..... 233

Référence SP 1 : La sortie du patient hospitalisé est organisée en fonction de l'état du patient et de ses conditions socio-économiques et familiales 234

Ce manuel est la propriété de l'INEAS.
Seule l'INEAS peut utiliser les référentiels ci-après pour l'accréditation des établissements de santé.

Référence SP 2 : L'établissement transmet les informations à tous les professionnels de la santé concernés 236

DOMAINE 4 : CIRCUIT DES MEDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX (MDM) 238

Référence MDM 1. Un Comité thérapeutique définit la politique de prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux 240

Référence MDM 2 : La pharmacie dispose de locaux et d'équipements adaptés à sa mission ...242

Référence MDM 3. Une procédure décrit les modalités d'approvisionnement de la pharmacie en médicaments et dispositifs médicaux 244

➲ Référence MDM 4. Les médicaments et DM sont stockés dans des conditions garantissant leur qualité et leur sécurité 246

Référence MDM 5. Un système de communication avec les prescripteurs est mis en place 248

➲ Référence MDM 6. La prescription de médicaments et de DM obéit aux règles de bonne pratique 249

➲ Référence MDM 7. Les modalités de préparation et de reconstitution des médicaments en pharmacie sont formalisées et sécurisées 251

Référence MDM 8. L'établissement met en place un dispositif permettant d'assurer la sécurisation des médicaments « look alike – Sound alike » 253

Référence MDM 9. Les modalités de dispensation sont formalisées 254

➲ Référence MDM 10. Les modalités de gestion des médicaments et des DM dans les services sont sécurisées 256

➲ Référence MDM 11. La préparation et l'administration des médicaments dans le service de soins sont sécurisés et conformes à la prescription 258

➲ Référence MDM 12. Des mesures spécifiques de dispensation des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) sont définies 260

Référence MDM 13. Une évaluation de la prise en charge médicamenteuse est réalisée une fois par an 262

DOMAINE 5 : BIOLOGIE MEDICALE (BM) 263

➲ Référence BM 1. Le laboratoire de biologie médicale est conforme à la législation, à la réglementation et aux standards nationaux en vigueur pour répondre aux besoins du prescripteur et du patient 264

➲ Référence BM 2. Le service de laboratoire définit un processus de prise en charge des prélèvements 266

Référence BM 3. Les règles de fonctionnement du laboratoire sont formalisées et assurent la qualité des examens 268

Ce manuel est la propriété de l'INEAS.
Seule l'INEAS peut utiliser les référentiels ci-après pour l'accréditation des établissements de santé.

Référence BM 4. Le laboratoire assure la sécurité du personnel et des locaux 270

➲ Référence BM 5. La transmission des résultats répond aux besoins des prescripteurs en termes de qualité et de délais.....271

Référence BM 6. Une évaluation des prestations fournies par le laboratoire de biologie médicale est réalisée 272

DOMAINE 6 : IMAGERIE MEDICALE (IMG)..... 273

➲ Référence IMG 1. Le service d'imagerie est conforme à la législation, à la réglementation et aux standards nationaux en vigueur pour répondre aux besoins du prescripteur et du patient 274

Référence IMG 2. La prescription d'examens et/ou d'actes d'imagerie est motivée par l'état du patient et mentionne les renseignements cliniques nécessaires et les objectifs de la demande276

Référence IMG 3. Le service d'imagerie définit les modalités d'accueil et d'information du patient en coordination avec les services de soins 277

Référence IMG 4. Les règles de fonctionnement du service d'imagerie sont formalisées et assurent la qualité et la sécurité des examens et/ ou des actes.....279

➲ Référence IMG 5. La sécurité des personnes (patient, professionnels) et des locaux est assurée 281

Référence IMG 6. Une évaluation de la qualité des prestations fournies par le service d'imagerie médicale est réalisée 283

DOMAINE 7 : SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET HEMOVIGILANCE (STH) 284

➲ Référence STH 1. Une organisation assurant la sécurité transfusionnelle est mise en place dans l'établissement (Cf. VS 1) 285

➲ Référence STH 2. Si l'établissement dispose d'un dépôt de PSL, les conditions de stockage assurent la qualité et la sécurité des PSL 287

➲ Référence STH 3. Le contrôle pré-, per- et post-transfusionnel est organisé et mis en œuvre conformément au manuel des procédures 289

Référence STH 4. L'établissement organise la gestion des incidents et accidents transfusionnels291

Référence STH 5 : L'activité de transfusion sanguine est évaluée annuellement 292

DOMAINE 8 : BLOC OPERATOIRE (BO) 294

➲ Référence BO 1 : Le pilotage du bloc est organisé 295

Référence BO 2 : L'établissement met à la disposition du bloc opératoire les ressources humaines et matérielles nécessaires.....297

Référence BO 3 : les locaux et les circuits du bloc opératoire permettent d'assurer la qualité des soins et la sécurité des patients.....299

Référence BO 4 : Le programme du bloc opératoire est défini et respecté 300

Ce manuel est la propriété de l'INEAS.
Seule l'INEAS peut utiliser les référentiels ci-après pour l'accréditation des établissements de santé.

Référence BO 5 : Le patient bénéficie d'une prise en charge adaptée avant son transfert au bloc 302

Référence BO 6 : L'accueil du patient au bloc opératoire est organisé 305

➲ Référence BO 7 : L'établissement met en place la check-list de sécurité du patient au BO..306

➲ Référence BO 8 : La prise en charge anesthésique du patient répond aux règles de bonnes pratiques.....308

Référence BO 9 : Un bilan du fonctionnement et de l'activité du bloc est réalisé chaque année310

GLOSSAIRE 311

BIBLIOGRAPHIE 324

Partie I : Politique et qualité du management.....325

Partie II : Management des ressources transversales 329

Partie III : Management des ressources transversales 334

Partie IV : Soins centrés sur le patient 338

Ce manuel est la propriété de l'INEAS.
Seule l'INEAS peut utiliser les référentiels ci-après pour l'accréditation des établissements de santé.

PRÉFACE

L'Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé "INEAS" a pour mission de promouvoir la qualité, la sécurité et l'équité dans l'offre de soins au bénéfice du citoyen et de la communauté.

Ainsi, elle a développé le référentiel d'accréditation des établissements de santé de deuxième et troisième lignes, aussi bien publics que privés, avec la participation et la collaboration des professionnels de santé, organisés en groupes de travail multidisciplinaires en plus de la participation des usagers lors de l'étape de relecture.

Dans cette première édition, ce manuel d'accréditation adapté au contexte tunisien, a été conçu afin de soutenir le système de santé dans la recherche des meilleures pratiques et dans l'utilisation efficiente des ressources pour répondre ainsi aux normes internationales des services dans les établissements de santé.

Il fera partie d'une série de manuels d'accréditation des établissements de santé dont le premier, consacré aux établissements de première ligne, a été validé puis accrédité par l'ISQua (The International Society for Quality in Health Care) depuis Décembre 2017.

Nous tenons à remercier les experts, les membres des comités et des groupes de travail qui ont contribué à la conception, à l'élaboration, à l'examen, à la révision et à la finalisation du présent manuel.

Très attendu par les professionnels, ce manuel accompagnera la mise à niveau aux normes internationales des établissements qui seront accrédités et leur permettra une visibilité tant nationale qu'internationale.

Pr. Khaled ZEGHAL

Directeur Général

Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé- *INEAS*

Ce manuel est la propriété de l'INEAS.
Seule l'INEAS peut utiliser les référentiels ci-après pour l'accréditation des établissements de santé.

INEAS

الهيئة الوطنية للتقييم و الاعتماد في المجال الصحي

Instance Nationale de l'Evaluation & de l'Accréditation en Santé

Régulation du système de santé par

Efficience

Evaluation

Accréditation

Sécurité

Qualité

الهيئة الوطنية للتقييم و الاعتماد في المجال الصحي

Instance nationale **de l'évaluation et de l'accréditation en santé**

INEAS 7 Rue Ahmed Rami 1002 le Belvédère Tunis
Tél. : +216 71 104 611 Fax : +216 71 104 657
E-mail : info@ineas.tn

www.ineas.tn