

Plan stratégique
de l'Instance Nationale de
l'Accréditation en Santé
INASanté 2017 - 2020

Ce plan a été adopté par le conseil d'établissement de l'INASanté lors de sa réunion N° 1 /2017 du 24 Mai 2017

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INASanté.

Ce document est disponible en ligne dans notre site web (web site)¹

Renseignements

INASanté

Adresse : 7 Rue Ahmed Rami, le Belvédère 1002 Tunis

Téléphone : (+216) 71 10 46 11 / 71 10 48 12

E-mail :

Site web : www.inasante.tn

Table des matières

A propos de l'INASanté	4
Mission, vision, valeurs	5
Introduction	6
ENJEU 1 - INASanté est organisée de façon à s'acquitter de sa mission et assurer sa fonction	7
Orientation 1.1 INASanté met en place des structures appropriées de gouvernance	7
Orientation 1.2 Ressources humaines requises	9
Orientation 1.3 Plan d'information/communication	10
ENJEU 2 : Le programme d'accréditation est opérationnel et reconnu à l'échelle internationale	12
Orientation 2.1 Manuels d'accréditation	12
Orientation 2.2 Processus d'accréditation	13
Orientation 2.3 Experts-visiteurs d'accréditation	16
Orientation 2.4 Reconnaissance internationale	17
ENJEU 3: Les programmes d'évaluation des technologies en santé et de développement des recommandations professionnelles sont implantés, fonctionnels et reconnus pour sa rigueur.	18
Orientation 3.1 Proposer des mécanismes d'accès et priorisation pour la sélection des sujets qui feront l'objet d'une adaptation et/ou d'une évaluation	19
Orientation 3.2 Consolider les mécanismes de collaboration et les structures de concertation	20
Orientation 3.3 Préciser la typologie des produits scientifiques, les thèmes prioritaires et les méthodologies en appui	22
Perspectives d'avenir	23

A propos de l'INASanté

L'ensemble des transformations politiques, sociales, économiques et sanitaires a favorisé l'engagement vers un vrai débat sociétal sur les nouvelles approches de renforcement du système de santé afin d'assurer un accès à des soins de qualité, plus équitables, plus efficaces et plus pérennes.

INASanté, Instance Nationale d'Accréditation en Santé, est un établissement public à caractère non administratif qui a été créé en 2012. Cette organisation est dotée d'une personnalité civile et d'une autonomie financière, et est placée sous la tutelle du Ministère de la Santé. Son siège social est à Tunis, capitale de la Tunisie.

La création de cette instance s'inscrit dans la foulée de la nouvelle constitution tunisienne adoptée en 2014 qui renforce le principe fondamental du droit à la santé :

La Santé est un droit pour chaque être humain

L'État assure à tout citoyen la prévention et les soins de santé et fournit les moyens nécessaires pour garantir la sécurité et la qualité des services de santé

L'État garantit la gratuité des soins pour les personnes sans soutien et à faible revenu. Il garantit le droit à une couverture sociale comme prévu par la loi.

L'INASanté vise la régulation du système de santé par la qualité et l'efficacité notamment en proposant :

- Des méthodes permettant de mieux harmoniser les pratiques professionnelles ;
- Une optimisation des parcours de soins ;
- Un appui à la gestion par la qualité qui permettra, dans un souci d'amélioration continue de la qualité, une diminution des effets ou événements indésirables, la maîtrise des surcoûts liés à la non qualité et la diffusion de standards et indicateurs qualité ;
- Des stratégies pour permettre aux patients et aux citoyens d'être informés et d'agir d'une manière proactive sur leur santé ;
- Une analyse comparative de l'intérêt médical de différentes stratégies diagnostiques, thérapeutiques, préventives et des coûts qu'elles engendrent.

L'INASanté est gouvernée par un conseil d'établissement. Ce conseil réunit des représentants de la présidence du gouvernement, du ministère des finances, du ministère de la santé, du ministère de la défense nationale, de la caisse nationale d'assurance-maladie (CNAM) et de la chambre syndicale des cliniques privées, du conseil national de l'Ordre des médecins dentistes,

du conseil national de l'ordre des pharmaciens ainsi que de l'association "20 millions de consommateurs".

Mission, vision, valeurs

Notre mission :

- Promouvoir la qualité des soins à travers l'accréditation.
- Contribuer à une allocation plus efficace des ressources par l'évaluation des technologies de santé

Notre vision : Contribuer à la régulation du système de santé par la qualité et l'efficience.

Nos valeurs :

- Indépendance scientifique
- Equité
- Transparence
- Impartialité

Introduction

L'année 2013 aura été une année de communication, d'échanges avec les parties prenantes, de création d'un climat de confiance avec les divers partenaires, d'élaboration d'un énoncé de missions, de vision, de valeurs qui animeront les travaux et les interactions avec le système. L'accent est mis sur la promotion de la qualité et de la sécurité des soins, la qualité devenant l'objet régulateur du système de santé, le tout en impliquant activement le patient et le citoyen, avec une préoccupation de réduire les iniquités d'accès. Dans une première étape, l'accent est mis sur les soins de santé de base et l'accréditation des centres de première ligne en santé.

Il est noté également l'importance pour cette instance de s'investir dans l'évaluation médico-économique des technologies en santé proposées aux Tunisiens. (Technologies au sens large du terme : intégrant les technologies pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les modes d'intervention en santé) et dans le développement des outils destinés à l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients

L'année 2014 constitue la première année de fonctionnement effectif de l'INASanté. Les efforts au cours de cette première année ont été consacrés à la consolidation des structures et du personnel. Les orientations du système d'information ont également été proposées et en partie opérationnalisées (10 projets distincts). Des énergies ont également été investies dans des stratégies de communication et consolidation de stratégies partenariales, de clarification du mandat confié à l'INASanté, de partage de définitions. Des expertises internationales ont été sollicitées à cet effet. L'INASanté a participé de façon affirmée à la réflexion qui a été menée également à l'échelle nationale pour bien calibrer les politiques, les stratégies et les plans nationaux de santé, notamment en ce qui concerne les systèmes de gestion de la performance du système de santé.

Ainsi, en 2014, l'INASanté a bénéficié d'un budget alloué par le ministère des finances dont une grande partie a été dédiée aux actions garantissant la mise à disposition des locaux et conditions de travail (budget de première installation).

Une partie des activités de cette première année d'opération a servi au développement des compétences notamment par une visite d'étude à la Haute Autorité de Santé en France et autres instances nationales.

L'Union européenne (UE) a financé deux projet, PAZD en 2014 et PACS à la fin 2015, l'objectif étant d'appuyer l'INASanté afin qu'elle puisse devenir opérationnelle notamment en préparant les référentiels/outils nécessaires pour un programme d'accréditation et en planifiant les formations du personnel de l'INASanté dans les méthodes, processus et procédures d'accréditation. Il a été jugé opportun et important de prévoir également une mise à niveau des

compétences afin de pouvoir relever les défis propres à l'accréditation des activités de DPC, à l'évaluation des technologies en santé (ETS) au développement des recommandations professionnelles et à l'optimisation des parcours de soins

En 2016, les efforts pour mettre en pratique la mission de l'INASanté se sont poursuivis. L'importance de se doter d'un plan stratégique pour guider la mise en œuvre et orienter les activités de l'instance au cours des trois années à venir est devenue manifeste.

Sur ces orientations stratégiques partagées et approuvées, s'appuieront les plans opérationnels qui détailleront les actions pour les années futures.

Le présent document résume les enjeux, orientations et axes de développement que se donne INASanté pour la période 2017-2020.

- ENJEU 1: L'INASanté est organisée de façon à s'acquitter de sa mission et assurer sa fonction
- ENJEU 2: Le programme d'accréditation est opérationnel et reconnu à l'échelle internationale
- ENJEU 3: Les programmes d'évaluation des technologies en santé et de développement des recommandations professionnelles sont implantés, fonctionnels et reconnus pour sa rigueur.

Pour chaque enjeu, les grandes orientations sont décrites et pour chaque orientation, plusieurs axes sont précisés pour détailler encore davantage les principales activités qui doivent avoir lieu au cours des trois prochaines années (2017-2020) afin de concrétiser la mission. Les axes sont accompagnés d'indicateurs qui expriment ce qui doit être réalisé ou mis en place à l'horizon de 2020. Ces indicateurs pourraient servir de base pour les rapports d'avancement.

ENJEU 1 - INASanté est organisée de façon à s'acquitter de sa mission et assurer sa fonction

L'INASanté est un organisme nouvellement créé et est encore en train de s'organiser et d'affiner sa structure. Pour s'acquitter de sa mission, cet organisme doit continuer à se développer, définir ou formaliser les différents domaines clés de ses interventions. Un important avancement va devoir être réalisé dans le développement de ces domaines pendant les trois ans à venir. Quatre orientations sont ciblées pour un tel développement.

Orientation 1.1 INASanté met en place des structures appropriées de gouvernance

Sans structures appropriées de gouvernance, la viabilité de l'INASanté et sa capacité à réaliser sa vision et ses missions risque d'être compromise. Ces structures nécessitent à cet effet une base législative solide, un financement assuré et une formalisation de l'organisation claire pour

orienter les opérations de l'instance. Dans les trois prochaines années, l'INASanté se focalisera sur trois AXES spécifiques en rapport avec sa gouvernance.

AXE 1.1.1 Mettre en œuvre la base législative définie pour l'INASanté

Au moment de l'élaboration du présent plan stratégique, le statut juridique de l'INASanté et son fonctionnement sont définis en vertu du décret du 6 septembre 2012. Un nouveau décret a été soumis à la tutelle en date du 6 juin 2015 mais doit encore être officiellement approuvé.

Le deuxième décret est tout à fait cohérent avec le premier mais comporte des modifications substantielles qui clarifient grandement le statut juridique, renforce l'autonomie financière et l'indépendance scientifique de l'INASanté. De même ce nouveau décret clarifie les missions et les attributions de l'évaluation des technologies de santé et l'accréditation des activités de DPC. Il est donc nécessaire d'adopter ce nouveau texte le plus rapidement possible, ce qui permettra notamment de préparer et de mettre en application un organigramme officiel.

Il serait vraisemblablement nécessaire d'adapter, le cas échéant, le cadre légal et juridique comme définit dans le décret du 6 septembre 2013 pour que l'INASanté puisse s'acquitter de sa mission. Dans ce cas les lois ou règlements supplémentaires requis seront élaborés et le calendrier de leur mise en œuvre est déterminé.

Indicateur(s) :

Le décret du 6 juin 2015 est publié et pleinement mis en œuvre

La liste des textes réglementaires requis est déterminée et le calendrier de mise en œuvre est élaboré

L'organigramme est officialisé

Les organes de gouvernance (collège d'expert, comité d'impartialité, conseil d'établissement, DG, contrôle de gestion, management de la qualité et audit) sont mis en place et opérationnel

Les organes de gestion (les différentes directions et unités) sont mis en place et opérationnel

AXE 1.1.2 Déterminer la/les source(s) de financement de l'INASanté

Au moment de l'élaboration du présent plan stratégique, le financement futur de l'INASanté a encore besoin d'être confirmé. Une subvention de l'Union Européenne (UE) est mise à la disposition de l'INASanté pour l'aider à conduire ses activités initiales. Cette subvention prendra fin à la moitié de 2019. Par conséquent, de nouvelles formes et modèles de financement devront être identifiés et mis en place. Deux types de financement seront déterminés : le financement de fonctionnement (frais d'exploitation au quotidien) et le capital (acquisition ou maintien des actifs immobilisés). Les sources de financement devront être

identifiées et précisées (gouvernement, revenus générés par des prestations de service, ...)

Indicateur(s) :
Le modèle de financement est adopté et les sources sont confirmées

AXE 1.1.3 Formaliser l'organisation de l'INASanté

L'INASanté exige, à l'échelle de l'organisation, la définition et la mise en place d'un système de management par la qualité totale (stratégie, politique qualité, objectifs qualité, processus, procédure, tableaux de bords...) pour maîtriser ses activités, améliorer son efficacité et satisfaire ses parties intéressées.

L'INASanté aura également besoin d'évaluer de manière constante ses risques endogènes et ceux inhérents à l'environnement externe dans lequel elle opère. L'objectif étant que l'organisation soit en mesure de mettre en œuvre rapidement des stratégies afin d'atténuer ou minimiser les risques identifiés.

Un processus d'amélioration continue est défini pour maintenir un niveau de qualité conforme aux pratiques internationales en matière de qualité et de risque en vue d'atteindre l'excellence.

Indicateur(s) :
Un système de management de la qualité totale est défini, partagé et mis en œuvre

Orientation 1.2 Ressources humaines requise

Pour être en mesure de s'acquitter de sa mission, l'INASanté doit disposer des ressources humaines nécessaires et pouvoir compter sur un personnel compétent et permanent ainsi que sur des collaborations avec des experts ou consultants externes à l'organisation. Une planification minutieuse des ressources humaines et du référentiel des compétences nécessaires pour la mise en opération du plan stratégique sera cruciale. INASanté devrait alors mettre une fonction ressource humaine et développer un système de gestion des compétences dans une logique « GPEC » **Gestion Prévisionnelle des Emplois et Compétences**

AXE 1.2.1 INASanté dispose d'une fonction ressources humaines

L'INASanté se dotera d'une structure de gestion des ressources humaines assurant les missions suivantes :

- Gestion administrative du personnel
- Gestion des effectifs
- Gestion des compétences
- Gestion des recrutements

- Gestion de la formation
- Gestion sociale

Indicateur(s) :

Une structure gestion des ressources humaines est mise en place et formalisée.

AXE 1.2.2 INASanté développe un système et des outils de management des ressources humaines

Pour accomplir ses missions, l'INASanté devra s'appuyer sur du personnel hautement qualifié avec des expertises de pointe. Le recrutement et la rétention d'une main d'œuvre très spécialisée doit être au cœur des préoccupations de gestion.

De même, l'INASanté doit assurer l'accès à des formations spécifiques continues dans tous les domaines répondant à son activité et surtout les domaines de pointes.

En vue d'atteindre ces objectifs, l'INASanté doit mettre en place un système de gestion prévisionnel des emplois et des compétences comprenant (fiche de fonction/ fiche de poste, procédure d'identification des compétences, référentiels des compétences, grille d'évaluation des compétences, référentiels de formation, plan de recrutement, plan de rémunération, plan de carrière, plan de formation, ...).

L'INASanté doit représenter un modèle attractif afin de pouvoir non seulement attirer les meilleures compétences mais également les retenir

Indicateur(s) :

Le système de gestion prévisionnel des emplois et des compétences et les outils appropriés sont développés, validés et mis en place

Un plan de développement des compétences est proposé, entériné par le conseil d'établissement et financé.

Orientation 1.3 Plan d'information/communication

L'INASanté a eu la chance de voir ses principales parties prenantes soutenir et prendre part à sa genèse. Il est primordial de maintenir cet appui et de chercher même à développer des alliances/partenariats encore plus étroites avec les acteurs clés de l'écosystème ce qui permettra de décupler les forces, de mettre en commun certaines expertises ainsi que de créer un écosystème propice au développement de données probantes en contexte réel de soins.

L'INASanté devra s'investir dans des activités de sensibilisation, d'information et de communication externe. Les stratégies de communication pour l'INASanté seront cruciales à son attractivité, à son évolution et au maintien de sa crédibilité autant dans le domaine d'accréditation que dans celui de l'évaluation des technologies de santé et du développement des recommandations professionnelles, domaines nécessitant un grand niveau de confiance de la part des parties prenantes.

AXE 1.3.1 Développer et mettre en œuvre des plans d'information/communication pour les groupes clés des parties prenantes

Les efforts consentis en matière d'information et de communication se focaliseront sur les responsables et professionnels des établissements tunisiens de santé dans les secteurs public et privé. D'autres efforts seront dirigés aussi vers les milieux académiques, hôpitaux universitaires ainsi que les universités, le gouvernement, les ordres professionnels et les citoyens tunisiens. Des efforts seront fournis afin d'identifier les besoins spécifiques de chaque groupe de parties prenantes en matière d'information/communication.

Il sera important de développer des ententes partenariales avec les milieux académiques, hôpitaux universitaires ainsi que les universités afin de potentialiser et concerter les forces en ETS et en développement de recommandations professionnelles. L'ETS et le développement des recommandations professionnelles se retrouvent au carrefour des domaines de la recherche, recherche évaluative et science d'implantation et ces partenariats permettront de décupler les forces, de mettre en commun certaines expertises ainsi que de créer un écosystème propice au développement de données probantes au contexte réel de soins.

Indicateur(s) :

Un plan d'information/communication ciblant les parties prenantes est rédigé et approuvé par l'équipe de direction de l'INASanté

AXE 1.3.2 Développer et mettre en œuvre un système de management de la sécurité de l'information appuyant la communication interne et externe.

Le système d'information constitue le centre nerveux de chaque organisme. Il a une finalité fonctionnelle (outil de communication et de coordination entre les différents organes de l'instance et outil stratégique et décisionnel) et une finalité sociale (améliore la culture d'entreprise)

La sécurité de l'information constitue de nos jours la sève de chaque organisme, représentant sa force et son existence. En effet, toutes les bases de données, les fichiers les méthodes de

travail, les guides de bonnes pratiques, les manuels d'accréditation... constitueront la richesse de l'INASanté, son capital intellectuel.

L'INASanté doit être ouverte sur son environnement externe. Elle doit tenir informer ses partenaires par conséquent elle doit développer et mettre en place un système qui lui garantit la sécurité de son système d'information en vue de à s'assurer du contrôle de l'information, de sa disponibilité, de son accessibilité, de sa confidentialité et de son intégrité.

Indicateur(s) :

Un système de management de la sécurité de l'information est développé et mis en œuvre.

ENJEU 2 : Le programme d'accréditation est opérationnel et reconnu à l'échelle internationale

Dans le système de santé tunisien, l'engagement de l'INASanté envers l'amélioration continue de la qualité des soins et la sécurité des patients s'articule autour de l'accréditation. L'enjeu 2 se concentre sur des éléments du programme d'accréditation des établissements de santé qui comprend la conception, le testing, la mise en œuvre du programme et la capacité ultérieure du programme à obtenir une reconnaissance internationale dans l'avenir proche. La reconnaissance internationale de l'INASanté aidera à appuyer la crédibilité du programme d'accréditation et de ses participants et contribuera aussi à la crédibilité et à la qualité du système de santé lui-même. Il est envisagé de mettre en œuvre le programme d'accréditation au fur et à mesure que les ressources deviennent disponibles et que le personnel de santé est préparé pour prendre part au programme.

Le défi consiste à identifier et à assurer de manière appropriée les premières activités clés qui permettent d'établir une base solide pour le programme. Quatre objectifs principaux et leurs domaines d'activités connexes sont établis dans le présent plan stratégique.

Orientation 2.1 Manuels d'accréditation

Les manuels d'accréditation sont la base fondamentale de tout programme d'accréditation. Les manuels doivent être réalistes et réalisables mais doivent également constituer un stimulant pour le développement organisationnel. Les manuels doivent être élaborés à travers un processus de consultation étendue puis testés avant de les appliquer à large échelle. Ils doivent être évalués et mis à jour de façon régulière. Les standards d'accréditation visent à améliorer la qualité et à réduire les risques dans les services et soins assurés par les établissements de santé.

AXE 2.1.1 Élaborer, tester et évaluer les manuels relatifs aux établissements de soins primaires (1^{ère} ligne).

Le premier manuel élaboré par l'INASanté porte sur les centres de soins primaires(1^{ère}ligne). Le manuel est développé à travers un processus de consultation et sera testé et évalué. Des plans sont nécessaires pour une mise en œuvre élargie de ce manuel dans le système de santé.

Indicateur(s) :

Le manuel pour les établissements de la 1^{ère}lignes est élaboré, testé et mis en application

AXE 2.1.2 Élaborer, tester et évaluer le manuel pour les établissements de santé hospitaliers (2^{ème} et 3^{ème} lignes.et cliniques privées)

Après l'élaboration du manuel relatif aux établissements de soins de la 1^{ère} ligne les travaux se rapportant à la conception, et l'évaluation du manuel spécifique aux établissements de santé de la deuxième et troisième ligne et cliniques privées devraient démarrer. Un plan d'élaboration dudit manuel, son évaluation ainsi que sa mise en œuvre à large échelle sera élaboré et concrétisé.

Indicateur(s) :

Le manuel pour les établissements de santé publics et privés est élaboré, testé et mis en application

Orientation 2.2 Processus d'accréditation

AXE 2.2.1 Les mécanismes d'accès aux services de l'accréditation des établissements de santé seront précisés

Les démarches d'accès aux services de l'accréditation seront clairement définies, connues et partagées avec tous les acteurs. Les informations seront aisément retrouvées sur le site internet de l'INASanté. Les critères déterminant l'acceptabilité d'une demande seront partagés. Les différentes étapes du processus seront précisées afin de guider les demandeurs dans la préparation de leurs besoins et de bien calibrer leurs attentes. Le processus d'analyse des demandes et de réponse aux demandeurs sera fonctionnel avec le respect d'un échéancier prédéterminé.

Indicateur(s) :

Un processus clair d'accès aux services de l'accréditation de l'INASanté est rédigé et diffusé.

L'accès aux services de l'accréditation est mis en place et fonctionnel

AXE 2.2.2 Développer un processus de pré-accréditation.

La préparation des établissements de santé pour l'accréditation est d'une extrême importance pour la réussite de la visite d'accréditation. Il faut obtenir des informations sur l'établissement de santé en vue de planifier la visite et sélectionner les experts-visiteurs pour la visite d'accréditation « visite sur site ». Un système informatique pour l'enregistrement de ces données sera nécessaire.

Par ailleurs, il faut mettre en place des dispositions pour aborder toute question que l'établissement de santé peut avoir en rapport avec le processus de la visite ou la documentation à préparer.

Indicateur(s) :

Un processus défini de pré-accréditation est élaboré et partagé avec les établissements concernés

AXE 2.2.3 Développer le processus d'accréditation.

Le processus d'accréditation doit être planifié et testé. Des décisions seront prises sur ce que la visite d'accréditation doit inclure comme par exemple l'auto-évaluation par l'établissement demandeur d'accréditation avant la visite des experts-visiteurs externes. Le plan et la documentation de l'auto-évaluation seront élaborées. Le processus d'évaluation sur le site par les experts-visiteurs (i.e. ce qui se passe lors de la visite d'accréditation) doit également être développé.

Indicateur(s) :

Un processus d'accréditation est défini et testé

AXE 2.2.4 Développer un système de scoring pour mesurer le niveau de conformité des établissements aux standards et statuer sur l'accréditation

Un élément clé de la visite d'accréditation est la détermination du niveau de conformité de l'établissement aux standards d'accréditation. Le système de mesure se compose de deux parties : d'abord, l'évaluation de chaque standard ou critère et ensuite, le cumul des résultats de l'évaluation de tous les standards ou critères pour déterminer le niveau global de performance de l'établissement. C'est ce qui permet de statuer sur l'attribution de l'accréditation. La première de ces deux parties implique une échelle de notation et la deuxième implique des règles de cumul. Le système de mesure sélectionné doit être transparent et facilement compréhensible par les établissements demandeurs d'accréditation, les experts-visiteurs qui effectuent les visites d'accréditation et les principales parties prenantes. Le système de mesure doit être réévalué de manière régulière.

Indicateur(s) :

Le système de mesure pour évaluer la conformité aux standards et le niveau de performance est élaboré, testé et partagé

AXE 2.2.5 Concevoir un rapport d'accréditation.

Le produit de la visite d'accréditation est un rapport écrit qui décrit les résultats de la visite. Le rapport fait aussi mention aux points forts de l'organisation et aux recommandations prospectant des actions d'amélioration.

Un modèle informatisé du rapport d'accréditation devra être élaboré, testé puis évalué. Les modalités d'information nécessaire pour l'élaboration du rapport d'accréditation doivent être déterminées et mises en œuvre.

Les processus d'élaboration du rapport seront clarifiés en identifiant les rôles et mandats des experts-visiteurs de même que ceux de l'équipe permanente à l'INASanté.

Indicateur(s) :

Les étapes d'élaboration du rapport d'accréditation sont définies

Le format du rapport d'accréditation est élaboré

AXE 2.2.6 Développer les exigences pour l'étape post visite d'accréditation et y inclure les règles d'octroi de l'accréditation, de contestation et la visite de suivi

Sur la base du rapport d'accréditation, l'accréditation est octroyée (le niveau d'accréditation précisé) à l'établissement de santé. Les niveaux de décision d'accréditation devront être déterminés. L'organe responsable de la décision finale sur l'octroi de l'accréditation devra être déterminé. Il faudra également déterminer le processus selon lequel la décision est communiquée et diffusée (à l'établissement de santé et au-delà de cet établissement). Un processus de contestation devra être élaboré et communiqué aux parties concernées. Les activités de suivi après la visite d'accréditation (rapports sur le traitement des recommandations, soumission de données intermédiaires, autres visites ...) devront être précisées.

Indicateur(s) :

Les exigences de l'étape post visite d'accréditation sont définies incluant : l'octroi de l'accréditation, le processus de contestation, la visite de suivi

Orientation 2.3 Experts-visiteurs d'accréditation

Si les manuels constituent la base de l'accréditation, sa crédibilité repose sur les experts-visiteurs. Il faut donc les sélectionner, les recruter, les former et les évaluer avec beaucoup de soin. Les experts-visiteurs devront être recrutés en fonction de leur expertise et le nombre de visites sera défini en fonction des besoins spécifiques de l'organisme à accréditer.

AXE 2.3.1 Développer un plan de ressources humaines relatif aux experts-visiteurs.

Il sera important de d'identifier minutieusement les ressources et expertises des experts-visiteurs. Le plan devra se baser sur le nombre de visites d'accréditation prévues sur une période de temps ainsi que le nombre d'experts-visiteurs et l'expertise spécifique requise par visite. Il doit également décrire la façon dont les experts-visiteurs seront recrutés, sélectionnés et affectés.

Les coûts prévus pour le recrutement, la sélection et l'affectation des experts-visiteurs doivent être prévus dans le plan.

Indicateur(s) :
Le plan de ressources humaines relatif aux experts visiteurs est rédigé et entériné

AXE 2.3.2 Concevoir, conduire et évaluer un programme de formation (initiale et continue) des experts-visiteurs.

Le programme de formation des experts-visiteurs apportera l'expertise demandée aux experts-visiteurs pour qu'ils soient en mesure de faire des visites d'accréditation.

Le programme de formation doit couvrir 5 domaines principaux : l'INASanté et son mandat ; les standards d'accréditation ; le processus de la visite ; la rédaction du rapport et les attentes des experts-visiteurs.

Le programme doit aussi inclure des opportunités pour que les experts-visiteurs observent et pratiquent, sous la supervision des experts, un processus d'accréditation dans un établissement pilote de santé. L'efficacité du programme de formation devra être évaluée.

Indicateur(s) :
Un programme de formation des évaluateurs est conçu, testé et évalué

AXE 2.3.3 Élaborer et mettre en œuvre un programme d'évaluation des experts-visiteurs.

Étant donné l'importance des experts-visiteurs pour la réussite du programme d'accréditation, leur performance devra être évaluée de manière continue. L'évaluation initiale d'un évaluateur doit avoir lieu lors du programme de formation des experts-visiteurs à l'occasion duquel la capacité de l'évaluateur à remplir convenablement ses fonctions est évaluée. Par la suite, la performance pendant les visites d'accréditation devra être évaluée. Les établissements de santé visités contribueront aussi à l'évaluation de l'équipe ayant effectué la visite. Lorsque l'examen de la performance montre qu'un évaluateur a besoin de s'améliorer, un plan d'amélioration doit être prévu.

Indicateur(s) :

Un programme d'évaluation des évaluateurs est prévu et entériné

Orientation 2.4 Reconnaissance internationale

La reconnaissance internationale du programme d'accréditation de l'INASanté constitue un objectif essentiel. Une telle réalisation est à même de rehausser la crédibilité du programme au niveau national et à l'international.

Dans le pays, la reconnaissance internationale montre que les établissements tunisiens de santé sont en mesure de répondre à des exigences similaires à celles satisfaites par les établissements dans les autres pays. A l'international, cette reconnaissance viendra soutenir les efforts de promotion de l'exportation des services de santé et renforcer la crédibilité du programme de l'INASanté auprès des autres organisations internationales d'accréditation.

L'accréditation sera demandée auprès de l'ISQua (International Society for Quality in Healthcare) dont le programme de reconnaissance en matière de soins de santé est connu à l'échelle internationale.

L'ISQua accrédite les organismes d'accréditation notamment en assurant l'accréditation des composantes clés des programmes nationaux d'accréditation.

L'ISQua accrédite trois domaines principaux du programme d'accréditation : les standards d'accréditation, les programmes de formation des experts-visiteurs et l'organisme d'accréditation lui-même. L'objectif de l'INASanté est d'obtenir ces trois types d'accréditation.

AXE 2.4.1 Obtenir l'accréditation ISQua pour les standards de soins primaires (1^{ère} ligne)

Les activités d'accréditation en Tunisie commenceront par le secteur des soins primaires du système de santé. Les standards tunisiens pour les établissements de santé de la 1^{ère} ligne seront les premiers standards à soumettre pour l'accréditation ISQua.

Indicateur(s) :
Accréditation ISQua des standards relatifs aux soins primaires

AXE 2.4.2 Obtenir l'accréditation ISQua pour les standards de soins de 2^{ème} et 3^{ème} lignes

Une fois l'accréditation des standards de soins primaires obtenue, les standards de soins secondaires seront soumis pour accréditation.

Indicateur(s) :
Accréditation ISQua des standards relatifs aux soins secondaires

AXE 2.4.2 Obtenir l'accréditation ISQua pour le programme de formation des experts-visiteurs

Le programme de formation des experts-visiteurs est en cours d'élaboration pour être utilisé pour la première fois avec les experts-visiteurs qui seront chargés de faire les accréditations des soins primaires. Le programme sera conduit, évalué et modifié au besoin. Une fois le programme maîtrisé, une demande sera soumise pour son accréditation de la part d'ISQua.

Indicateur(s) :
Accréditation ISQua du programme de formation des évaluateurs

AXE 2.4.3 Obtenir l'accréditation ISQua pour l'INASanté

L'accréditation ISQua évalue 8 activités clés de l'organisme d'accréditation : la gouvernance ; la gestion stratégique, opérationnelle et financière ; la gestion des risques et l'amélioration de la performance ; la gestion des ressources humaines ; la gestion de l'information ; la gestion des experts-visiteurs ; la gestion des visites et des clients ; et l'octroi des accréditations.

INASanté demandera à obtenir l'accréditation ISQua une fois que le développement organisationnel requis a été réalisé.

Indicateur(s) :
Accréditation ISQua de l'INASanté

ENJEU 3 Les programmes d'évaluation des technologies en santé et de développement des recommandations professionnelles sont implantés, fonctionnels et reconnus pour sa rigueur.

L'INASanté s'est vue confiée également les missions d'évaluation des technologies de santé (ETS) et de développement des recommandations professionnelles. Il s'agit d'un champ de recherche appliquée interdisciplinaire qui supporte, par des données probantes, l'élaboration des politiques et la prise de décision en matière de santé. Les recommandations

professionnelles et l'ETS sont des propositions développées méthodiquement qui s'appuient sur le principe d'assurer l'aide et l'accès aux praticiens et aux patients à rechercher les soins les plus appropriés avec des technologies et modes d'intervention en santé qui ont fait la preuve de leur efficacité, sécurité mais également qui confèrent une réelle valeur ajoutée. Cette approche concertée permet plus de rationalité dans les pratiques et prises de décision cliniques et managériales.

Les finalités de l'ETS et des recommandations professionnelles sont d'accroître la capacité d'un système de santé à atteindre ses objectifs en termes d'amélioration de la qualité et de la sécurité de soins offert à la population, ultimement mesurable par un meilleur état de santé. Elles visent à favoriser le déploiement de nouvelles pratiques et technologies à valeur ajoutée c'est-à-dire permettant d'atteindre les meilleurs résultats de santé pour les patients en tenant compte de la capacité à payer du système (abordabilité).

Se positionner en tant qu'acteur crédible vis-à-vis des parties prenantes et notamment des décideurs constitue le défi pour l'INASanté au cours des prochaines années. L'objectif de l'INASanté sera d'assurer la priorisation de thèmes et d'objets d'évaluation à fort potentiel d'impact, de miser sur des méthodologies d'élaboration, d'adaptation et d'évaluation qui soient rigoureuses, robustes, scientifiquement reconnues et efficaces. Il est également primordial d'être en mesure de mailler les expertises et les perspectives des différentes parties prenantes pour assurer l'applicabilité et l'acceptabilité des recommandations formulées.

Orientation 3.1 Proposer des mécanismes d'accès et priorisation pour la sélection des sujets qui feront l'objet d'une adaptation et/ou d'une évaluation

La diversité des domaines cliniques, l'abondance des technologies disponibles et l'évolution rapide des connaissances scientifiques dans ce secteur forcent les instances responsables d'ETS et de recommandations professionnelles à recourir à des mécanismes de priorisation afin d'assurer que les énergies soient consacrées à des questions à fort potentiel d'impact.

Les critères guidant l'accès et la priorisation doivent être explicitement partagés et transparents afin d'éviter toute apparence de conflits d'intérêt ou de sentiment d'iniquité.

AXE 3.3.1 Les mécanismes d'accès aux services de l'ETS et des Recommandations Professionnelles seront précisés

Les démarches d'accès aux services de l'ETS et des Recommandations Professionnelles seront clairement définies, connues et partagées avec tous les acteurs. Les informations seront aisément retrouvées sur le site internet de l'INASanté. Les critères déterminant l'acceptabilité d'une demande seront partagés. Les différentes étapes du processus seront précisées afin de guider les demandeurs dans la préparation de leurs besoins et de bien calibrer leurs attentes.

Le processus d'analyse des demandes et de réponse aux demandeurs sera fonctionnel avec le respect d'un échéancier prédéterminé.

Indicateur(s) :

Un processus clair d'accès aux services de l'ETS et des Recommandations Professionnelles de l'INASanté est rédigé et diffusé.

L'accès aux services de l'ETS et des Recommandations Professionnelles est mis en place et fonctionnel

AXE 3.1.2 Le mécanisme de priorisation des thèmes d'adaptation et d'évaluation est explicite et transparent

L'INASanté se dotera d'une méthodologie pour prioriser parmi les demandes soumises les sujets qui sont perçus comme à fort potentiel d'impact. Le potentiel d'impact doit être analysé d'abord sous l'angle d'une valeur ajoutée anticipée pour les patients, puis pour les décideurs, incluant sous le terme décideur les cliniciens et les gestionnaires des établissements ou, à plus haut niveau, le ministère de la santé, la CNAM et le gouvernement. Un outil multi critères sera développé pour accompagner la prise de décision de façon rigoureuse et structurée et l'implémentation d'une recommandation de façon adéquate. Les critères seront partagés avec les parties prenantes. Ils tiendront compte notamment de la gravité de la condition clinique, de la proportion de la population touchée, des besoins de santé non comblés, de certains écarts de pratique anticipés ou mesurés, de considérations économiques et éthiques. Les structures de gouvernance de l'INASanté sont fonctionnelles et permettent la délibération pour la création d'un plan triennal d'activités, qui devrait être mis à jour annuellement.

Indicateur(s) :

L'outil multi critères de priorisation des sujets qui seront retenus est développé

Le plan triennal est approuvé par le conseil d'établissement

Orientation 3.2 Consolider les mécanismes de collaboration et les structures de concertation

L'évaluation des technologies repose sur le maillage de diverses expertises et perspectives qui sont mises à contribution à différents moments lors de l'élaboration des rapports ou avis. Le rôle des instances d'évaluation et de développement des recommandations étant de mobiliser les connaissances et les acteurs du réseau de la santé afin d'appuyer l'amélioration des pratiques. La synthèse des données probantes et le maillage des expertises diverses notamment celles des patients eux-mêmes, permet la formulation de recommandations qui visent à assurer aux patients une meilleure expérience de soins, une meilleure qualité de soins,

qui se traduiront ultimement par de meilleurs résultats de santé tout en intégrant une préoccupation de pertinence et d'efficience de système. Pour ce faire les instances d'évaluation doivent pouvoir compter sur des structures de concertation qui permettent de capter une diversité de savoirs experts.

AXE 3.2.1 Préciser la structure des comités de concertation et scientifiques

La structure des comités sera élaborée. Les mandats des différents comités devront être rédigés et communiqués. Les mécanismes de recrutement des experts doivent être explicites et transparents. La préoccupation de rallier les expertises scientifiques, économiques, éthiques, citoyennes, académiques, managériales doit être clairement exprimée. La gestion des conflits d'intérêts doit être réfléchie et traduite dans une politique et des processus de gestion clairs.

Indicateur(s) :

Comités scientifiques formés avec représentation pluri disciplinaire

La procédure de recrutement et de sélection des experts scientifiques est définie et approuvée

La procédure de gestion des conflits d'intérêts est approuvée

AXE 3.2.2 Structurer la contribution des usagers, patients, citoyens

De plus en plus l'expertise particulière des patients est reconnue et mise à contribution aussi bien dans les démarches d'assurance qualité que dans l'évaluation des technologies. Les patients ainsi que les citoyens doivent pouvoir influencer les définitions de valeur et de valeur ajoutée sur lesquelles se basent les méthodes d'évaluation et de recommandations.

Assurer une représentation juste et équitable des patients, usagers, citoyens au sein des différentes tables de concertation et comité d'experts permet de bien intégrer leur perspective aux processus de délibération. Pour être fructueuse, cette intégration doit pouvoir s'appuyer sur les meilleures pratiques en la matière.

Indicateur(s) :

Un cadre d'intégration des patients, usagers, citoyens est approuvé par le conseil d'établissement

Les citoyens, usagers sont représentés au sein des diverses structures de gouvernance et de concertation

AXE 3.2.3 Mobiliser les expertises du réseau

La présence de représentants du réseau au sein des processus de production scientifique ainsi qu'au sein des comités délibératifs et la mise à contribution de leurs savoirs expérimentaux assurent une meilleure adéquation des priorités avec les besoins terrain, une meilleure contextualisation des recommandations et potentiellement une implantation plus réussie de ces recommandations. La participation des professionnels œuvrant au sein du réseau devra être reconnue, facilitée et valorisée.

Indicateur(s) :

Entente avec les décideurs (échelle ministérielle ou au sein des établissements) qui entérine et cadre la participation des professionnels du réseau aux travaux d'ETS et de développement des recommandations

Les professionnels du réseau sont intégrés aux structures

Orientation 3.3 Préciser la typologie des produits scientifiques, les thèmes prioritaires et les méthodologies en appui

La complexité dans laquelle œuvrera l'INASanté en appui aux décideurs, aux institutionnels et aux professionnels nécessitera une très grande rigueur scientifique qui sera constamment mise en tension avec la nécessité de répondre en temps opportun dans des délais jugés raisonnables. Ceci nécessite une préoccupation d'agilité, d'efficacité. La typologie des produits, les thèmes prioritaires à traiter ainsi que les méthodologies qui les sous-tendent devront prendre en compte ces préoccupations. Chaque fois que c'est possible, l'opportunité d'adopter ou d'adapter des productions scientifiques produites dans d'autres juridictions devrait être envisagée.

AXE 3.3.1 Préciser la typologie des produits scientifiques et la méthodologie en appui.

Les types de rapports scientifiques devront être définis, précisés. Les guides méthodologiques de production de ces rapports ainsi que ceux de l'élaboration, de l'adaptation des recommandations et des parcours de soins devront être rédigés et accessibles de façon transparente.

Un souci de rigueur mais également d'agilité, de pro activité, d'efficacité et d'efficacité devra guider le déploiement de ces guides méthodologiques afin de pouvoir répondre en temps opportun aux attentes des demandeurs.

Indicateur(s) :

75% des guides méthodologiques en appui à la rédaction des produits scientifiques sont rédigés et disponibles en ligne

≥ 50% des produits scientifiques sont des adoptions/adaptations

AXE 3.3.2 Souci de transfert de connaissances et de soutien à l'implantation

Une stratégie de transfert de connaissance et soutien à l'implantation devra être précisée. Les avis, référentiels cliniques et guides doivent être accompagnés d'outils facilitant l'appropriation et la gestion des changements de pratiques au sein du réseau et auprès des professionnels. Idéalement les indicateurs d'implantation et de changements de pratique doivent être intégrés pour permettre aux organisations de mesurer l'évolution de l'implantation. Les indicateurs doivent être pertinents, mesurables, valides, fiables, disponibles aisément et idéalement permettre une comparabilité.

Indicateur(s) :

La stratégie de transfert de connaissance et soutien à l'implantation est entérinée par le conseil d'établissement

75% des rapports émis par l'INASanté intègrent une stratégie de transfert de connaissance et les indicateurs du suivi d'implantation appropriés

Perspectives d'avenir

Les orientations et activités présentées dans le présent rapport stratégique constituent un plan ambitieux pour l'INASanté sur les trois prochaines années, toutefois, un effort concerté et une planification soignée et détaillée permettront de le réaliser. Le travail pour la mise en œuvre du plan doit commencer dans l'immédiat et se poursuivre sur les trois ans de sa durée.

Des plans opérationnels annuels devront être arrêtés pour détailler les activités spécifiques à entreprendre et les ressources qui seront requises pour sa réalisation.

Nul doute que la réalisation de ce plan contribuera de manière significative à faire de l'INASanté une organisation incontournable pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins de santé offerts aux tunisiens.