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.

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 16

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.

INTRODUCTION

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

La recherche de la qualité dans le domaine de la santé a démarré dès le début du 20ème siècle avec l'élaboration d'un programme de normalisation des hôpitaux, par l'American College of Surgeons (https://www.facs.org), pour évoluer vers l'accréditation des établissements de santé dans les années 50.

Pays émergent, la Tunisie s'est engagée dans le même sens en intégrant depuis quelques décennies la composante « qualité » dans ses programmes de santé, en lançant une stratégie nationale d'amélioration de la qualité au début des années 2000 et en se dotant de l'Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS) (dénommée initialement INASanté: instance nationale de l'accréditation en santé) en 2012.

Ce Manuel doit permettre aux établissements de 2ème et 3ème lignes, acteurs essentiels du système de santé tunisien, d'engager et de faire vivre une démarche qualité de haut niveau dont la reconnaissance aboutira à une accréditation par l'INEAS.

L'accréditation

L'accréditation d'un établissement de santé fait suite à une évaluation externe en vue d'estimer le niveau de performance de son fonctionnement et de ses pratiques et d'apprécier ses capacités et le degré de pertinence des démarches qu'il engage dans l'amélioration continue de la qualité des soins et de la sécurité des patients au regard des ressources dont dispose l'établissement.

Cette évaluation se fait sur une base volontaire et est menée par des pairs, en se référant aux exigences colligées et consignées dans ce manuel d'accréditation élaboré par l'INEAS et mis à la disposition des établissements et des experts-visiteurs.

➢ Les objectifs de l'accréditation

L'accréditation vise l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients avec comme objectif ultime la satisfaction des usagers du système de santé tunisien.

En effet, l'accréditation a pour objectif d'engager les professionnels de l'établissement dans une dynamique de remise en question et d'auto-évaluation constantes de leurs organisations, de leurs modalités de fonctionnement et de leurs pratiques à travers l'adoption d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des services et ainsi mieux répondre aux besoins des usagers.

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

➢ Le périmètre de l'accréditation

L'accréditation s'adresse aux établissements de santé de tous les niveaux (primaire, secondaire et tertiaire) des secteurs public, privé et parapublic, et ce, conformément à la réglementation en vigueur définissant l'établissement de santé.

Pour ce faire, l'INEAS veille à mettre en place des mécanismes pratiques pour engager les établissements de santé des trois secteurs à adopter une dynamique d'accréditation volontaire.

➢ Le champ d'application de l'accréditation

L'accréditation intéresse l'établissement de santé dans sa globalité et tous les types de service sont concernés qu'ils soient cliniques, médico-techniques, techniques, logistiques ou administratifs. Elle concerne autant les moyens que les pratiques professionnelles et les résultats.

Parallèlement, il est important de souligner que l'accréditation n'est en aucun cas un système d'inspection ou de contrôle ni un système d'évaluation des compétences des professionnels de santé de l'établissement.

L'INEAS

L'*INEAS* a été créée en vue de promouvoir la qualité des soins et la sécurité des patients et de soutenir le système de santé dans la recherche des meilleures pratiques et dans l'utilisation efficiente des ressources. La mise en place de l'*INEAS* a pour objectif de faciliter la mise en place d'un système d'amélioration continue de la qualité, d'instaurer la culture de travail en équipe, de remédier aux dysfonctionnements (lutter contre les coûts de la non qualité) et de renforcer la relation de confiance de l'usager à l'endroit de l'établissement de santé mais également de tout le système de santé tunisien tout en se conformant aux exigences des normes internationales en la matière.

Dans ce cadre, l'*INEAS* œuvre à la promotion de la qualité et la sécurité à tous les niveaux de la chaîne de soins en plaçant le citoyen au cœur de son action.

Le présent manuel des établissements de 2ème et 3ème lignes vient couronner le travail de centaines de professionnels de santé aux côtés de l'*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.

Le développement des référentiels d'accréditation

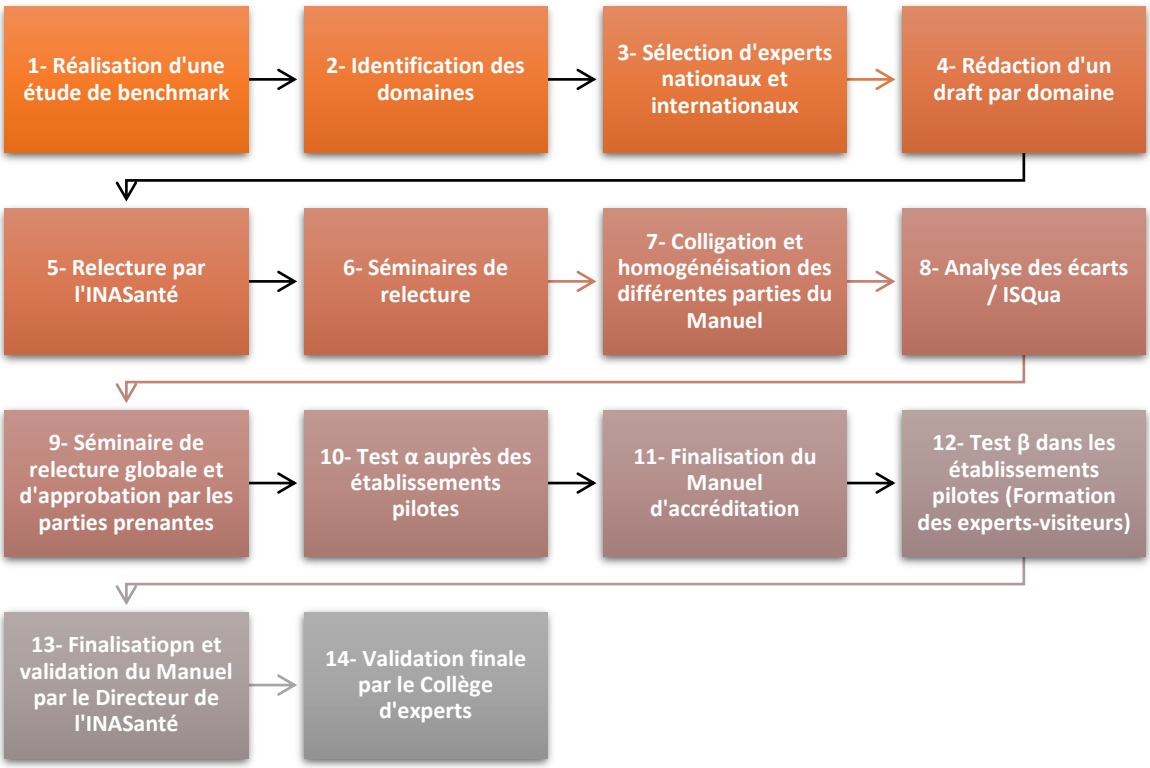
L'INEAS constitue une plateforme à destination de tous les professionnels de santé. Elle a adopté dès sa mise en place une charte déontologique intégrant les principes de la collégialité et de la multidisciplinarité.

Le Manuel d'accréditation des établissements de santé de 2ème et 3ème lignes a été développé en tenant compte des principes suivants :

- Sécurité, dignité et respect du patient
- Patient au centre du dispositif
- Dynamique d'amélioration continue
- Travail de groupe
- Objectifs internationaux de sécurité
- Élaboration participative
- Transparence

Le manuel d'accréditation des établissements de santé de 2ème et 3ème lignes est le fruit d'un parcours, engagé dès 2016 et réalisé en plusieurs étapes, qui a obéit à une logique de concertation et d'ouverture de l'INEAS. En effet, l'instance a tenu, dès le départ, à associer pour sa réalisation autant des professionnels de santé des niveaux local, régional et central reconnus pour leur riche expérience que les usagers à travers la contribution de quelques associations les représentants. Parallèlement, l'INEAS a bénéficié ponctuellement de l'accompagnement d'une assistance technique internationale.

Les référentiels ont été développés sur la base des étapes suivantes :



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

A cet effet, l'équipe de l'INEAS remercie vivement l'ensemble des experts et des professionnels de santé, en exercice ou à la retraite, des niveaux local, régional et central ayant contribué, de près ou à distance, à la production de ce manuel et tient à leur exprimer sa gratitude pour les efforts déployés avec compétence et professionnalisme pour mener ce projet à terme.

Ces remerciements s'adressent également aux :

- Organismes internationaux : OMS, Union Européenne, …pour leurs appuis et soutiens.
- Instances d'accréditation et de certification :
    - Haute Autorité de Santé (HAS) - France,
    - Central Board of Accreditation of Healthcare Institutes (CBAHI) – Arabie Saoudite,
    - The Council for Health Service Accreditation of Southern Africa (COHSASA) – Afrique du Sud,
    - Accreditation Canada International (ACI) - Canada,
    - Health Care Accreditation Council (HCAC) - Jordanie,

pour le partage de leurs expériences et de leurs savoir-faire.

La liste des personnes impliquées dans le développement de ce Manuel d'accréditation est disponible sur le site de l'INEAS et est annexé au manuel.

Ce Manuel ne peut en aucun cas être utilisé comme référence d'agrément, de contrôle ou d'inspection.

Les établissements concernés par ce Manuel

Le présent manuel s'adresse aux établissements de santé de 2ème et 3ème lignes publics et privés.

La structure du Manuel

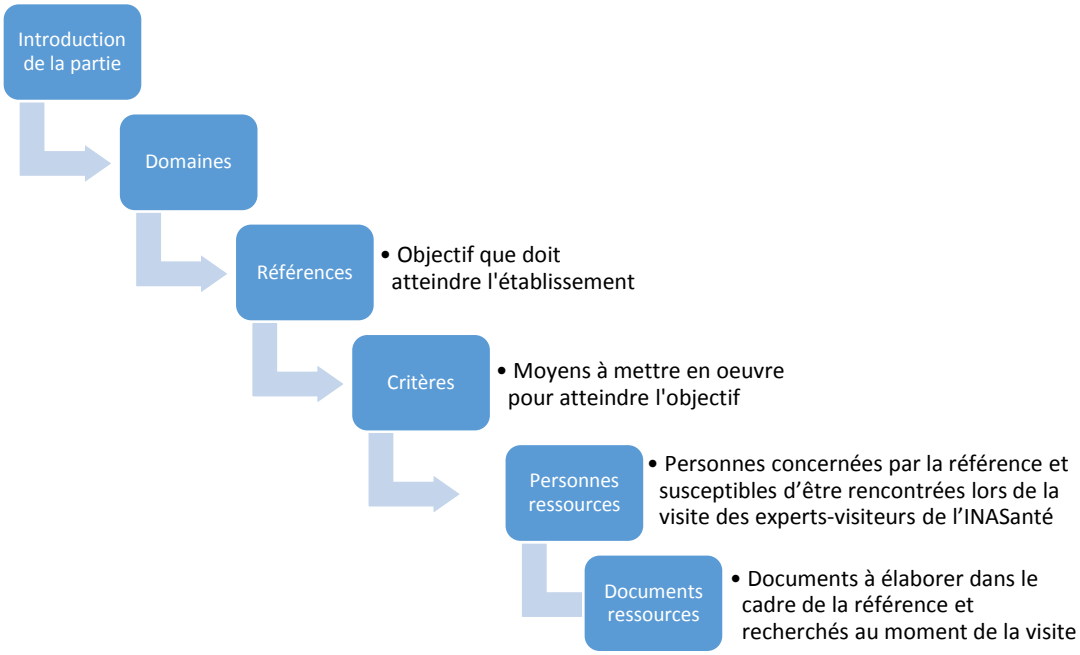
Le présent Manuel comprend :

- une introduction générale rappelant les objectifs et les attendus de l'accréditation
- les référentiels composés de 4 parties subdivisées en 22 domaines :
    - **Politique et qualité du management**
        - Gouvernance et leadership (GL)
        - Management stratégique (MS)
    - **Management des ressources transversales**
        - Gestion des ressources humaines (GRH)
        - Gestion des fonctions hôtelières et logistiques (FHL)
        - Gestion des ressources matérielles et des équipements (GRM)
        - Gestion des ressources financières (GRF)
        - Gestion du système d'information (GSI)

- **Management de la qualité et gestion des risques**
    - Management de la qualité et des risques (QGR)
    - Gestion du risque infectieux (GRI)
    - Qualité et sécurité de l'environnement (QSE)
    - Communication intra et inter-équipe (CIE)
    - Prévention des chutes (PC)
    - Vigilances sanitaires (VS)
    - Evaluation de la satisfaction des usagers (ESU)
- **Soins centrés sur le patient**
    - Droits des patients et des familles (DPF)
    - Gestion des données du patient (GDP)
    - Parcours du patient (PP)
    - Circuit du médicament et des dispositifs médicaux (MDM)
    - Biologie médicale (BM)
    - Imagerie médicale (IMG)
    - Sécurité transfusionnelle et hémovigilance (STH)
    - Bloc opératoire (BO)

- le glossaire
- la liste des abréviations
- la bibliographie

Par ailleurs, chaque partie du référentiel est structurée sur la base architecturale suivante :



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

Les référentiels comprennent ainsi :

- 4 parties
- 22 domaines avec une introduction rappelant les enjeux et le périmètre
- 137 références
- 560 critères

Par ailleurs, parmi les 137 références le Manuel identifie 42 références prioritaires requérant un niveau de maîtrise élevé.

Les étapes de l'accréditation

Le processus d'accréditation est le fruit d'une approche collaborative entre l'INEAS, les experts-visiteurs et les professionnels des établissements de 2ème et 3ème lignes.

Une procédure décrit précisément les différentes étapes du processus d'accréditation. Les principales étapes sont :

1- **La réalisation d'une auto-évaluation** au cours de laquelle les professionnels doivent s'évaluer au regard de chaque référence sur la base de l'échelle suivante :

- Niveau A : l'établissement répond totalement / toujours à la référence
- Niveau B : l'établissement répond globalement / souvent à la référence
- Niveau C : l'établissement répond partiellement / parfois à la référence
- Niveau D : l'établissement ne répond pas du tout / jamais à la référence
- NA (non applicable) : l'établissement n'est pas concerné par la référence

Cette auto-évaluation permet par ailleurs aux professionnels de décrire l'existant et d'identifier les éléments de preuve pour chaque référence.

2- La validation et la transmission du rapport d'auto-évaluation par l'INEAS à l'équipe d'experts-visiteurs

Cette étape est essentielle car elle permet aux experts-visiteurs de prendre connaissance de l'organisation de l'établissement avant la visite et d'organiser cette dernière.

3- La visite de l'établissement

La visite a plusieurs objectifs :

- Valider la méthodologie et les résultats de l'auto-évaluation
- Évaluer l'organisation mise en œuvre au regard des référentiels
- Évaluer l'engagement et la dynamique d'amélioration de la qualité

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

Le rapport de visite permet de préciser :

- Les constats faits par les experts-visiteurs
- L'évaluation des critères sur la base de l'échelle suivante :
    - Niveau 3 : l'établissement répond totalement / toujours au critère
    - Niveau 2 : l'établissement répond globalement / la plupart du temps au critère
    - Niveau 1 : l'établissement répond partiellement / rarement au critère
    - Niveau 0 : l'établissement ne répond pas du tout / jamais au critère
    - Niveau NA : le critère n'est pas applicable dans l'établissement
- Le score de chaque référence est calculé automatiquement sur la base de l'évaluation de chacun des critères la composant (score allant de 0 à 100 %) en tenant compte du statut de la référence (simple ou prioritaire)
- Le niveau d'atteinte de chaque référence sur la base du tableau suivant :

Référence simple	**Référence prioritaire**	**Cotation de la référence**
Score ≥ 75 %	Score ≥ 90 %	A
50 % ≤ Score < 75 %	75 % ≤ Score < 90 %	B
25 % ≤ Score < 50 %	45 % ≤ Score < 75 %	C
Score < 25 %	Score < 45 %	D

4- L'attribution de décisions

Seules les références cotées C ou D peuvent faire l'objet d'une décision définie en fonction de leur nature, des risques induits et l'existence ou non d'une dynamique d'amélioration relative à la référence considérée.

L'impact de l'écart est évalué par les experts-visiteurs de la façon suivante :

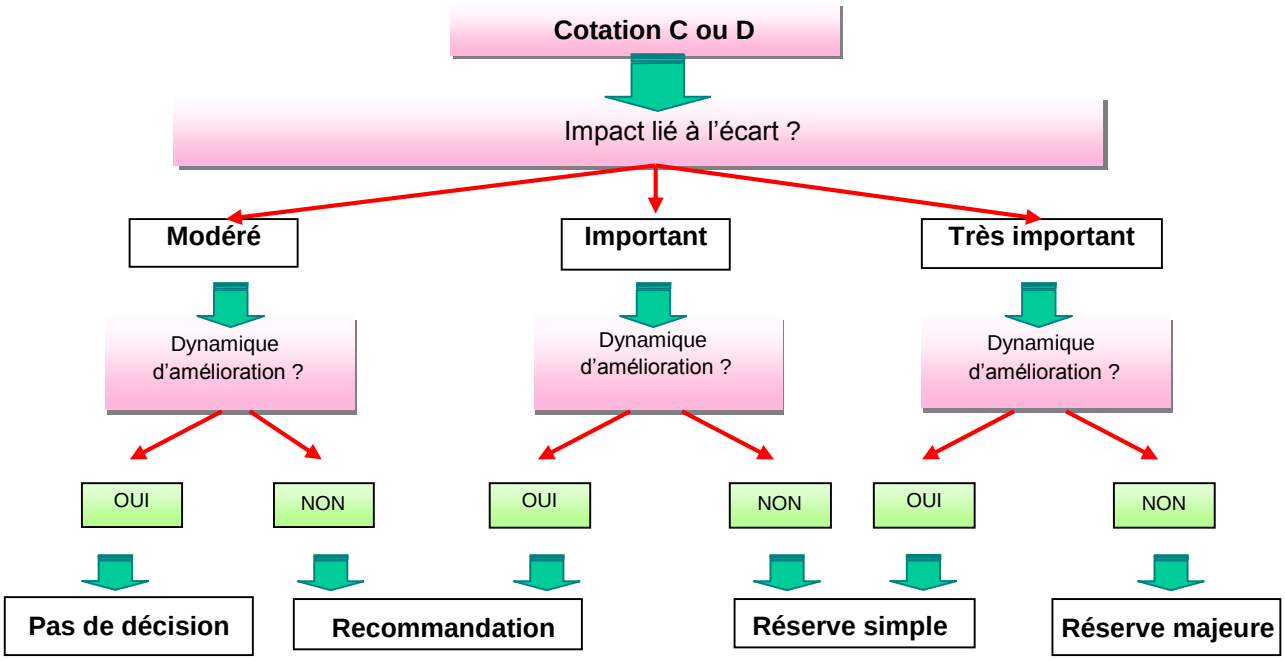
- Modéré : l'écart n'a aucune conséquence sur la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients et/ou ne désorganise pas les services
- Important : l'écart peut avoir un impact sur la prise en charge des patients (report, retard, …) sans mettre en cause leur sécurité et/ou désorganiser les services
- Très important : l'écart peut avoir des conséquences sur la sécurité des personnes ou des biens et/ou désorganise de façon importante les services.

L'expert-visiteur considère qu'une démarche qualité est engagée dès lors que l'établissement apporte la preuve que la problématique fait l'objet d'une réflexion formalisée (comptes rendus de réunion ou relevé de décisions), voire qu'un plan d'action est mis en œuvre.

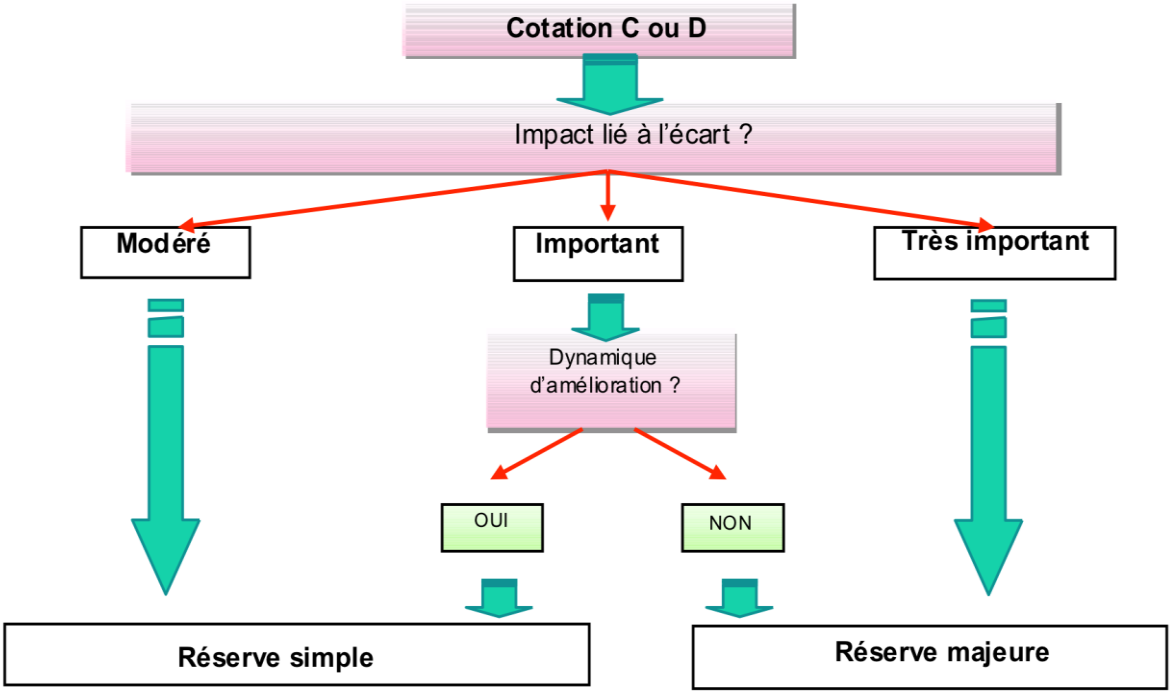
Les décisions sont attribuées à l'issue d'un processus décisionnel décrit ci-dessous et prenant en considération la nature prioritaire ou non de la référence :

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 simple**



- **Référence prioritaire**



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

Le niveau d'accréditation et le suivi

Le niveau d'accréditation de l'établissement de santé est déterminé par le Collège d'experts de l'INEAS sur la base :

- des constats faits par les experts-visiteurs
- des cotations des références
- des propositions de décisions faites par les experts-visiteurs.

4 niveaux d'accréditation sont possibles. L'existence de 2 réserves majeures aboutit à une non accréditation et l'établissement de santé doit engager une nouvelle démarche.

Type de décision	Niveau d'accréditation
Absence de recommandation, réserve simple ou majeure	Accréditation
Une recommandation ou plus	Accréditation avec recommandation
Une réserve simple ou plus	Accréditation avec réserve
Une réserve majeure	Accréditation conditionnelle
2 réserves majeures ou plus	Non accréditation

En fonction des décisions et du niveau d'accréditation, les membres du Collège d'experts arrêtent la durée de l'accréditation, ainsi que les modalités de suivi pour l'établissement :

Niveau d'accréditation initial	Modalités de suivi	Maintien de l'accréditation
Accréditation	Pas d'action immédiate	Une fois l'accréditation obtenue l'établissement envoie un Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQS) à 12 et 24 mois
Accréditation avec recommandation		
Accréditation avec réserve	Rapport de suivi	
Accréditation conditionnelle	Visite ciblée	

La formulation d'éventuelles observations / contestations

Dans le cadre de la procédure contradictoire, le responsable de l'établissement a la possibilité de formuler des observations à la réception du rapport de visite et des contestations à la réception du rapport d'accréditation.

La procédure d'accréditation précise les modalités à suivre pour exprimer ces observations / contestations.

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

ABREVIATIONS

- BMR : Bactéries Multi-Résistantes
- CLPIAS : Comité de Lutte et de Prévention des Infections Associées aux Soins
- CREX : Comité de Retour d'Expérience
- DIN : Dispensation Individuelle Nominative
- DJIN : Dispensation Journalière Individuelle Nominative
- DM : Dispositif Médical
- EOHH : Équipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière
- LASA : Look Alike – Sound Alike
- MAR : Médecin Anesthésiste – Réanimateur
- PSL : Produits Sanguin Labile
- QGR : Qualité – Gestion des Risques
- RGRI : Relais de Gestion du Risque Infectieux
- RMM : Revue de Morbidité et de Mortalité
- SNAQGR : Stratégie Nationale d'Amélioration de la Qualité et de la Gestion des Risques

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

PARTIE I : POLITIQUE ET QUALITE DU MANAGEMENT

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

Les établissements de santé, publics et privés apparaissent comme des organisations complexes, multi-professionnelles nécessitant la mobilisation de tous les professionnels et l'interaction de tous les secteurs d'activité au service du patient, de la prise en charge des soins et de la sécurité.

Conformément à la définition de la gouvernance en tant que « conception et conduite d'une action collective à partir d'une position d'autorité », l'enjeu de taille est de mettre en œuvre les fonctions du modèle de gouvernance choisi dont dépendra la qualité du leadership.

A travers cette approche, il convient de concilier les exigences de qualité et de sécurité avec les réalités et les spécificités des établissements

C'est dans ce cadre que ce document tend à instituer une nouvelle approche de management des structures de santé en Tunisie.

Toute conduite de changement d'envergure telle que la mise en place d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins implique un engagement fort du management des responsables institutionnels et de tous les acteurs de la chaîne de soins.

Ainsi, ce premier chapitre traite des fonctions de la gouvernance qui sont la stratégie (projet stratégique), le changement organisationnel (valeurs organisationnelles et leadership), le design structurel (structuration et procédures), l'imputabilité et l'évaluation (évaluation et indicateurs des performances) et l'intelligence (système d'information).

Globalement le document aborde les questions de politiques générales, de l'éthique organisationnelle et les impératifs de transparence et de traçabilité.

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

DOMAINE 1 : GOUVERNANCE ET LEADERSHIP (GL)

La mise en œuvre des outils de gouvernance nécessite la clarification des prérogatives, des tâches et des responsabilités tout en initiant un changement organisationnel.

Une mobilisation des équipes, en particulier les cadres intermédiaires moteurs du succès, facilite l'implantation des outils de changements auprès du noyau opérationnel.

A ce stade, l'organisation a besoin de leaders qui s'approprient, forcent et accompagnent le changement.

C'est pourquoi la qualité du management passe nécessairement par une éthique qui respecte les valeurs universelles de santé et qui consacre les droits des patients et des usagers ainsi que l'appropriation des orientations stratégiques de l'établissement.

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 GL 1. L'établissement définit les organes et les pratiques de gouvernance

La gouvernance est un système de contrôle et d'orientation au niveau institutionnel qui définit les responsabilités, les droits, les relations entre toutes les catégories concernées ainsi que les règles et les procédures nécessaires pour la prise des décisions rationnelles au niveau de l'établissement.

Ce système appuie l'égalité, la transparence, la redevabilité et renforce la confiance et la crédibilité dans l'environnement de travail.

Les organes de gouvernance de l'établissement de santé sont : le directeur de l'établissement et/ou le directeur médical, le conseil d'établissement ou le conseil d'administration et le comité médical d'établissement.

Critères

✓ **GL 1a. L'établissement définit et formalise d'une manière claire sa vision, ses valeurs, ses services rendus et ses missions**

- *Le modèle de gouvernance participative et volontaire, recommandé par l'OMS aux organisations de santé, repose sur plusieurs piliers, entre autres la vision et les valeurs organisationnelles partagées par la communauté de l'établissement et destinées comme messages à la communauté.*
- *Le plan stratégique de l'établissement (projet d'établissement et/ou business plan) ainsi que les plans d'action et les services s'appuient sur les missions, la vision et les valeurs énoncées.*

✓ **GL 1b. La vision, les services rendus, les missions et les valeurs organisationnelles sont communiquées aux parties prenantes**

- *La vision, les services rendus, les missions et les valeurs organisationnelles constituent le socle partagé des parties prenantes qui doivent en prendre connaissance.*

✓ **GL 1c. Les organes de gouvernance de l'établissement sont identifiés et leurs prérogatives sont formalisées et diffusées**

- *Chaque établissement identifie les organes de gouvernance, leur composition, leurs prérogatives, leurs responsabilités et leurs champs d'interventions.*
- *Les textes de création ou les organigrammes détaillent avec précision la composition et les prérogatives des organes de décision et de gestion.*

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

- *Ces prérogatives sont matérialisées dans la pratique par l'organigramme, les règlements intérieurs et les procès-verbaux.*

✓ **GL 1d. Des organigrammes ou des documents décrivent les responsabilités et les délégations au sein de l'établissement**

- *L'établissement élabore des organigrammes pour :*
  - *la gouvernance*
  - *la gouvernance clinique*
  - *le management des différentes unités*
  - *le pilotage financier*
  - *la démarche qualité*

✓ **GL 1e. Le respect des lois et règlements en vigueur est formalisé dans tous les documents de gestion des services élaborés par l'établissement qui doivent être suivis et évalués régulièrement.**

- *Les documents relatifs à la gestion des services (procédures, guides, …) doivent faire apparaitre les références des textes réglementaires applicable au domaine concerné.*
- *Le respect des exigences règlementaires et des bonnes pratiques concernent notamment :*
  - *Travail*
  - *Santé et sécurité*
  - *Bâtiments*
  - *Protection environnementale, maladies à déclaration obligatoire*
  - *Gestion des déchets*
  - *Restauration et hygiène*
  - *Enregistrement des professionnels de santé concernés*
  - *Information sur la santé*
  - *Références médicales et techniques*

✓ **GL 1f. L'établissement met en œuvre des politiques et des stratégies qui garantissent l'imputabilité, la transparence et la responsabilisation**

- *Les politiques, les procédures, les processus et les prérogatives des intervenants sont documentés et communiqués.*
- *Elles doivent être actualisées à chaque changement.*
- *Le rôle du leadership est de s'assurer de la conformité des procédures aux lois et règlements en vigueur.*
- *L'organigramme, le manuel des procédures, les fiches de postes, les circulaires relatives aux prérogatives peuvent constituer des références pour responsabiliser les différents intervenants.*

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

Personnes ressources

- Président du Conseil d'administration / d'établissement
- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Professionnels

Documents ressources

- Plan stratégique (projet d'établissement / Business plan)
- Règlements intérieurs
- Manuels des procédures
- Organigrammes
- Fiches de postes/circulaires relatives aux prérogatives
- Procès-verbaux
- Plans d'action
- Rapports d'évaluation

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 GL 2. L'établissement organise la gouvernance clinique

La gouvernance clinique permet simultanément de reconnaitre l'importance de promouvoir la qualité des soins en fournissant les moyens de la réaliser tout en rendant les prestataires responsables de leurs actes.

Elle fait appel à deux concepts fondamentaux : l'amélioration continue de la qualité et l'obligation de rendre compte.

Sa mise en œuvre peut se manifester par les innovations dans les formes d'organisation (organisation en pôles, département, …), les documents et les informations (dossier médical partagé) ainsi que les référentiels de prise en charge des malades et de la maladie.

Critères

- ✓ **GL 2a. L'établissement permet aux professionnels de mener une réflexion éthique**

  - *L'établissement identifie les sujets nécessitant une réflexion éthique et met en place une instance (Comité d'éthique) permettant de discuter et de définir les actions à mettre en œuvre.*

- ✓ **GL 2b. L'établissement définit et met en œuvre une politique permettant d'identifier et de résoudre des questions éthiques dans un délai approprié**

  - *La politique définit la conduite à tenir dans des situations posant un problème éthique (fin de vie, don d'organe, refus de traitement, …)*

- ✓ **GL 2c. L'établissement définit et met en œuvre les outils d'une gouvernance clinique centrée sur le patient**

  - *Ces outils concernent :*
    - *l'éducation et la formation professionnelle continue*
    - *l'audit clinique*
    - *l'efficacité clinique*
    - *la recherche et le développement*
    - *la transparence*
    - *la gestion des risques (RMM, CREX)*
    - *la gestion de l'information*
    - *…*

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

Personnes ressources

- Président du Conseil d'administration / d'établissement
- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président du Comité d'éthique
- Professionnels

Documents ressources

- Plan stratégique (Projet d'établissement / Business Plan)
- Règlement intérieur
- Organigramme
- Procès-verbaux
- Plans d'action

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 GL 3. Le directeur de l'établissement organise la communication interne et externe

Critères

- ✓ **GL3a. Une politique de communication interne et externe est arrêtée**

  - *La politique de communication interne accompagne la stratégie de l'établissement.*
  - *À travers des informations ciblées, la direction tient le personnel informé de l'état d'avancement des orientations stratégiques et autres informations utiles.*
  - *En fonction d'une stratégie définie, la direction choisit les informations à diffuser en interne et en externe.*
  - *La communication externe inclut les services offerts dans l'établissement.*
  - *La direction informe les personnels de l'état d'avancement de la stratégie de l'établissement, des textes législatifs et réglementaires et de toute autre information utile.*

- ✓ **GL3b. Des outils de communication sont élaborés et mis à jour par l'établissement**

  - *Les outils de communication sont les différents modèles de supports matériels ou virtuels (communiqués, mailing, catalogue, note de service, circulaires, …)*

- ✓ **GL3c. L'établissement organise la veille et la diffusion des textes réglementaires applicables dans les services concernés**

  - *Les responsables de service et/ou d'unité sont informés des textes applicables dans les différents secteurs d'activité de l'établissement :*
    - *Administratifs*
    - *Techniques*
    - *Logistiques*
    - *Médico-techniques*
    - *Soins*
    - *…*

- ✓ **GL 3d. Une traçabilité des outils de communication est assurée**

  - *Les outils de communication sont élaborés suivant une charte commune à l'ensemble des documents diffusés (présentation, format, numérotation, mise à jour, conservation, auteur, date, destinataires…)*

- ✓ **GL 3e. L'efficacité de la mise en œuvre de la politique de communication interne et externe est évaluée**

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Coordonnateur qualité
- Responsable de la communication
- Professionnels
- Partenaires
- Usagers ou représentants des usagers

Documents ressources

- Projet stratégique (Projet d'établissement / Business plan)
- Politique de communication
- Charte de communication
- Supports de communication
- Rapports d'évaluation

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 GL 4. L'établissement évalue le fonctionnement du dispositif de gouvernance

La direction évalue l'efficacité des organes de gouvernance et de leurs décisions à travers des indicateurs et des rapports portés à leurs connaissances afin d'améliorer leur fonctionnement.

Critères

- ✓ **GL 4a. L'établissement évalue, au moins chaque année, les modalités de fonctionnement des organes de gouvernance et le suivi des décisions prises**

- ✓ **GL 4b. Les membres des instances de l'établissement sont informés des résultats de l'évaluation**

Personnes ressources

- Président du Conseil d'administration / d'établissement
- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Professionnels

Documents ressources

- Plan stratégique (Projet d'établissement / Business Plan)
- Règlements intérieurs
- Organigramme
- Procès-verbaux
- Rapports d'activité
- Rapports d'audit
- Plans d'action

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 GL 5 : L'établissement définit des indicateurs et dispose de tableau de bord nécessaire à l'évaluation de ses performances

Critères

- ✓ **GL 5a. L'établissement définit des indicateurs validés.**
  - *Les indicateurs s'appliquent aux structures, processus et résultats clés en matière de soins et de services en fonction de la mission et de l'activité de l'établissement.*

- ✓ **GL 5b. Les modalités de recueil et d'analyse des indicateurs sont clairement définies**
  - *Les données sont collectées regroupées et analysées à périodicité définie à partir de sources qualitatives et quantitatives*

- ✓ **GL 5c. Les résultats d'analyse des indicateurs font l'objet de plans d'action d'amélioration**

Personnes ressources

- Coordonnateurs QGR
- Directeur de l'établissement
- Président du CME ou le directeur médical

Documents ressources

- Procédure de recueil et d'analyse des données
- Tableaux de bord
- Plan d'action

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

DOMAINE 2 : MANAGEMENT STRATEGIQUE (MS)

Un axe essentiel de la gouvernance est la réflexion stratégique reposant sur l'analyse de l'existant et la capacité à identifier des axes de développement.

Avoir une vision à long terme et des orientations stratégiques à moyen et long terme est un gage de continuité et de pérennité pour l'établissement de santé, un facteur de légitimation auprès de la population desservie et un résultat logique d'une étude objective de l'environnement et des besoins de santé.

Le plus important dans un plan stratégique (projet d'établissement / business plan), c'est de prendre en compte les politiques et les orientations nationales en matière de santé, les besoins de la communauté locale sans oublier les réalités du marché de l'offre de soins et les tendances du marché telles que les innovations technologiques, la variation et les changements des besoins (ou les exigences de qualité et de sécurité) des patients de plus en plus informés, organisés ou mobilisés.

Une lecture objective de l'environnement (menaces et opportunités), une analyse des forces et des faiblesses de l'établissement et une participation la plus large possible du personnel et des partenaires constituent des outils de choix recommandés dans toute élaboration du document stratégique de l'organisation.

Le document aura à institutionnaliser toutes les politiques de qualité et sécurité, de consécration des droits de tous les intervenants internes et externes, d'instaurer une nouvelle logique de management basée sur la participation et l'évaluation des pratiques.

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 1. L'établissement dispose d'un plan stratégique (projet d'établissement et/ou business plan) validé

L'établissement définit des orientations stratégiques pour son développement en fonction de sa vision, des orientations stratégiques nationales et de l'environnement local, voire international.

Ce document doit être objectif, réaliste et pragmatique de façon à répondre aux besoins de la population, ainsi qu'aux exigences économiques et sociales.

Critères

✓ **MS 1a. L'établissement élabore d'une manière concertée et documentée un plan stratégique**

- *Le plan stratégique constitue un document officiel communiqué aux différentes parties prenantes. Il décrit les services rendus, les objectifs et les plans d'action ainsi que les indicateurs d'évaluation et de suivi.*

✓ **MS 1b. Les orientations stratégiques sont définies et arrêtées en fonction des besoins de santé de la population, de la carte sanitaire et/ou des études de marché de l'offre de soins**

- *Répondre aux besoins de santé de la population potentielle desservie est un gage de réussite, d'efficacité et d'efficience dans tout choix de développement.*
- *Les études épidémiologiques, de faisabilité, de rentabilité ainsi que les orientations nationales en matière de santé constituent une base de l'élaboration des stratégies.*
- *Le plan stratégique doit prendre en considération les besoins de santé de la population exprimés par des études internes ou externes.*

✓ **MS 1c. Le plan stratégique comprend les différents volets nécessaires au développement de l'établissement**

- *Construit de façon pluri-professionnelle, le plan comprend notamment les parties suivantes :*
  - *Projet médical*
  - *Projet de soins*
  - *Projet qualité et sécurité*
  - *Projet social*
  - *Projet d'investissement*
  - *Projet opérationnel*
  - *Schéma directeur informatique*
  - *Projet technique et architectural*
  - *…*

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

- *Le cas échéant, le plan stratégique détaille le projet recherche, le projet développement durable...*

✓ **MS 1d. Le plan stratégique est validé par les organes de gouvernance de l'établissement**

- *En fonction du statut de l'établissement, le plan stratégique est validé par les instances existantes.*

✓ **MS 1e. Les orientations stratégiques sont communiquées au personnel, aux partenaires et différentes parties prenantes**

- *La communication des stratégies, tout comme la participation, aux différents partenaires et en particulier les ressources humaines et des usagers est un facteur qui favorise l'adhésion aux missions, valeurs et projet de l'établissement.*
- *Les différents documents et écrits émanant de la direction doivent toujours se référer aux orientations stratégiques.*
- *Des supports de communication et des manifestations destinées à la communauté et aux ressources humaines permettent de partager le projet stratégique et d'assurer une participation la plus large possible à sa mise en œuvre et son évaluation.*
- *Les différents supports de pilotage, de suivi et d'évaluation sont mis à jour (suivi budgétaire, diagramme de Gantt...).*

Personnes ressources

- Président du Conseil d'administration
- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président comité médical
- Chefs de service/département
- Surveillant général
- Ensemble du personnel

Documents ressources

- Plan stratégique (Projet d'établissement et/ou Business Plan)
- Plan d'action
- Comptes rendus de réunion

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 2. Le plan stratégique est mis en œuvre par la Direction

Il revient à la Direction de coordonner la mise en œuvre du Plan stratégique. Celle-ci repose sur l'élaboration d'un plan d'actions précisant :

- Les objectifs
- Le niveau de priorisation
- Les actions à mettre en œuvre
- Le(s) pilote(s)
- Les échéances
- Les résultats attendus (livrables et indicateurs)

Des fiches-actions précisent les modalités de mise en œuvre de chaque action et les moyens humains, financiers et matériels nécessaires à son achèvement.

Critères

✓ **MS 2a. La Direction de l'établissement décline un plan opérationnel sur la base du plan stratégique validé**

- *Le plan opérationnel identifie année par année les actions à mettre en œuvre*

✓ **MS 2b. Le plan stratégique est mis en œuvre conformément aux priorités tenant compte des ressources et des facteurs environnementaux et financiers**

Personnes ressources

- Président du Conseil d'administration
- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président comité médical
- Chefs de services/département
- Surveillant généraux
- Ensemble du personnel

Documents ressources

- Plan stratégique (Projet d'établissement et/ou Business Plan)
- Plan d'action
- Comptes rendus de réunion

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 3. Les besoins de la communauté / des parties prenantes sont pris en compte dans la planification de l'offre de soins

Les représentants de la communauté assurent la représentation de la population desservie par l'établissement de santé en siégeant au sein du conseil d'établissement ou du conseil d'administration.

A travers leur rôle d'intérêt collectif :

- ils peuvent faire des propositions pour l'amélioration du fonctionnement d'un service, de l'établissement ou du système de santé de manière plus générale
- remonter, aux responsables et décideurs de l'établissement, les besoins et problèmes rencontrés par la communauté ou les usagers de l'établissement de santé.

Critères

✓ **MS 3a. Les principaux représentants de la communauté sont identifiés**

- *Les responsables de l'établissement identifient les principaux représentants de la communauté. Ceux-ci peuvent être des responsables locaux ou des tutelles.*

✓ **MS 3b. Les principaux représentants de la communauté participent à la planification des prestations fournies par l'établissement**

✓ **MS 3c. Les principaux représentants de la communauté sont associés à l'organisation des activités d'éducation et de promotion pour la santé.**

- *Les activités sont organisées en collaboration avec les représentants de la communauté*

Personnes ressources

- Président du conseil d'administration/ conseil d'établissement
- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président comité médical
- Coordonnateur qualité

Documents ressources

- Plan stratégique (Projet d'établissement et/ou Business Plan)
- Plans opérationnels
- Procès-verbaux

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 4. Les responsables des services, ainsi que les représentants des usagers sont associés dans la planification de l'offre des soins

La planification de l'offre des soins réalisée par les responsables des services doit être concertée, cohérente avec les orientations stratégiques, efficientes, suivie et évaluée. Elle associe par ailleurs les représentants des usagers.

Critères

- ✓ **MS 4a. Les personnels et les représentants des usagers sont associés à la planification de l'offre des soins**
  - *L'association des personnels et des patients peut se faire par le biais de questionnaires de satisfaction et des plaintes et réclamations*

- ✓ **MS 4b. La planification de l'offre des soins est cohérente avec les missions et la stratégie de l'établissement**

- ✓ **MS 4c. La planification de l'offre des soins est cohérente avec les contraintes environnementales (environnement humain, social, démographique, épidémiologique, ...) et financières de l'établissement**

- ✓ **MS 4d. La planification de l'offre des soins prend en considération les besoins culturels et religieux de la communauté**

- ✓ **MS 4e. La planification de l'offre des soins garantit l'utilisation optimale et efficiente des ressources entre les différents départements et services**

- ✓ **MS 4f. La planification de l'offre des soins garantit la coordination des services rendus**

- ✓ **MS 4g. La planification de l'offre des soins prend en considération la mise à niveau des bâtiments, des équipements et des autres ressources**

- ✓ **MS 4h. La planification de l'offre des soins est évaluée régulièrement par rapport aux plans d'action et des budgets mobilisés**

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

Personnes ressources

- Président du conseil d'administration/établissement
- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président comité médical

Documents ressources

- Plan stratégique (Projet d'établissement/business plan)
- Plan d'action
- Rapports d'évaluation
- Rapports d'activité
- Questionnaire de satisfaction du personnel et des patients
- Registre des plaintes et des réclamations

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

Un suivi de la mise en œuvre des actions du plan stratégique est assuré par la Direction et les résultats sont communiqués aux différentes instances de l'établissement.

Critères

- ✓ **MS 5a. La Direction évalue la mise en œuvre et l'état d'avancement du plan d'action issu du plan stratégique**

- ✓ **MS 5b. Les instances sont informées de l'état d'avancement du plan stratégique**

Personnes ressources

- Président du Conseil d'administration
- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président comité médical
- Chefs de service
- Surveillants généraux
- Ensemble du personnel

Documents ressources

- Plan stratégique (Projet d'établissement et/ou Business Plan)
- Plan d'action
- Comptes rendus de réunion
- Rapports d'activité
- Rapports d'évaluation
- Rapports d'audit

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

L'établissement définit des indicateurs et dispose d'un tableau de bord nécessaire à l'évaluation de ses performances.

Critères

- ✓ **MS 6a. L'établissement définit et valide les indicateurs de suivi de sa performance**
  - *Les indicateurs s'appliquent aux structures, processus et résultats clés en matière de soins et de services en fonction de la mission et de l'activité de l'établissement.*

- ✓ **MS 6b. Les modalités de recueil et d'analyse des indicateurs sont clairement définies**
  - *Les données sont collectées regroupées et analysées à périodicité définie à partir de sources qualitatives et quantitatives*

- ✓ **MS 6c. Les résultats d'analyse des indicateurs font l'objet de plans d'action d'amélioration continue de la qualité.**

Personnes ressources

- Coordonnateurs QGR
- Directeur de l'établissement
- Président du CME ou le directeur médical

Documents ressources

- Procédure de recueil et d'analyse des données
- Tableaux de bord
- Plan d'action

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

PARTIE II : MANAGEMENT DES RESSOURCES TRANSVERSALES

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

La gestion des ressources transversales prend en compte la particularité et la complexité de la production des soins ainsi que l'environnement de l'établissement dans toutes ses dimensions.

Elle conduit à intégrer la qualité aux objectifs de gestion à travers l'implication de tous les acteurs et l'interaction des services autour de la prise en charge du patient.

L'identification des besoins, la planification, la préservation et l'évaluation contribuent à une gestion efficiente des ressources transversales.

Cette efficience s'appuie sur la responsabilisation, l'implication et la formation de l'ensemble du personnel.

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

DOMAINE 1 : GESTION DES RESSOURCES HUMAINES (GRH)

La gestion des ressources humaines d'un établissement de santé a pour objectifs :

- **de gérer les profils et les compétences ainsi que des champs de responsabilités**
- **de déterminer les besoins en effectifs, en compétences et en profils**
- **d'assurer l'impartialité et l'objectivité dans la démarche de recrutement, d'évaluation, de promotion et de mobilisation des ressources humaines autour des objectifs de l'établissement**
- **de garantir la transparence et la traçabilité dans la gestion des carrières des ressources humaines de l'établissement**
- **d'assurer la formation et le développement professionnel continu**
- **de garantir la pertinence des programmes de formation**
- **d'améliorer les conditions de travail, garantir la sécurité et promouvoir la santé et le bien-être au travail.**

C'est dans ce domaine particulier que les principes de gouvernance peuvent être clairement perçus et appréciés.

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

Un projet social annonce les stratégies de l'établissement en matière de gestion des ressources humaines. Il comprend notamment :

- Les besoins en effectif et en compétences nécessaires pour la mise en œuvre du projet d'établissement
- La politique de recrutement
- L'accueil et l'intégration des nouveaux personnels
- Les plans de carrière
- La santé et la sécurité du personnel
- Le système d'évaluation des compétences
- La formation continue
- L'encadrement des apprenants
- La planification des ressources et le budget
- …

Critères

✓ **GRH 1a. L'établissement formalise la politique de la gestion des ressources humaines dans un projet social**

- *Le projet social constitue une partie du plan stratégique (projet d'établissement / business plan) de l'établissement.*

✓ **GRH 1b. La gestion des ressources humaines est décrite par des procédures écrites, validées et diffusées**

- *Les procédures de gestion des ressources humaines doivent obéir aux standards et protocoles prévus par les recommandations réglementaires et professionnelles et permettre de garantir la qualité et la sécurité des soins.*
- *Elles doivent également obéir à une logique de responsabilisation à travers les fiches de postes.*
- *Les relations fonctionnelles et hiérarchiques sont identifiées dans les fiches de postes, l'organigramme et le manuel des procédures.*

✓ **GRH 1c. La structure de gestion des ressources humaines élabore et gère un dossier spécifique pour chaque personnel**

- *Le dossier du personnel doit être détaillé et mis à jour. Il comporte une fiche de renseignement, la fiche / l'arrêté de recrutement, le contrat de travail, les attestions, les autorisations d'exercice, les rémunérations, les évaluations, le dossier disciplinaire, les diplômes, les formations, les évolutions dans la carrière, le CV, les certificats médicaux.*

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

- *Toutes les opérations relatives à la gestion des carrières doivent être consignées et conservées.*
- *La tenue et la conservation des dossiers du personnel obéissent à des règles de déontologie et du respect des droits des travailleurs.*

✓ **GRH1d. La fiche de poste des professionnels est établie avec les termes de référence correspondants aux performances et les compétences requises**

- *La fiche de poste doit préciser les compétences requises, le niveau d'éducation exigé et les compétences.*
- *La fiche de poste indique également :*
    - *les relations hiérarchiques et fonctionnelles*
    - *les missions, les activités et la description des tâches*
- *Les fiches de postes les organigrammes de travail et les notes d'affectation doivent être validées et diffusées.*

✓ **GRH 1e. Les modalités de recrutement des ressources humaines en interne et en externe sont précisées dans une procédure validée et diffusée**

- *La procédure de recrutement des ressources humaines en interne et en externe définit les étapes de recrutement permettant d'assurer que les personnes retenues sont autorisées à exercer et disposent de compétences, des connaissances et de l'expérience requise pour remplir les fonctions prévues.*

✓ **GRH 1f. Les nouveaux arrivants bénéficient d'une procédure d'intégration clairement établie**

- *La procédure définit les modalités d'accueil, d'orientation et de formation (circuit, nombre de jours, contenu, …)*

✓ **GRH 1g. Une formation à l'utilisation des équipements et des dispositifs est réalisée dans le cadre de l'intégration des nouveaux personnels**

✓ **GRH 1h. L'établissement dispose d'un système permettant l'évaluation périodique du personnel, bénévoles, praticiens indépendants et l'identification d'objectifs personnalisés**

- *Des évaluations périodiques sont mises en œuvre sur la base de la fiche de poste afin de permettre la préservation d'un niveau satisfaisant des compétences et de qualité des prestations.*
- *L'évaluation s'appuie sur les recommandations réglementaires et professionnelles.*
- *L'évaluation permet d'identifier des objectifs pour l'année suivante et les besoins en formation.*
- *La traçabilité de l'évaluation est conservée dans le dossier du professionnel.*

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

- ✓ **GRH 1i. L'établissement évalue chaque année la gestion des ressources humaines**
  - *L'établissement rédige un bilan social annuel faisant le point sur les modalités de gestion des ressources humaines dans ses différents axes.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical
- Responsable des ressources humaines
- Responsable formation continue
- Chefs de structure
- Surveillants généraux
- Ensemble du personnel

Documents ressources

- Projet social
- Procédure de gestion des ressources humaines
- PV des commissions paritaires
- Rapports d'organes de contrôle et d'audit
- Dossiers du personnel
- Organigramme
- Fiches de postes
- Plan annuel de recrutement
- Indicateurs des performances des RH
- Dossiers de recrutement
- Fiches de notation annuelle
- Fiches d'évaluation
- Bilan social

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

En adéquation et soutien aux orientations stratégiques de l'établissement, une politique de formation professionnelle continue du personnel permet de contribuer à l'amélioration des connaissances et à l'actualisation des compétences. A cet effet, le plan de formation traduit les besoins de formation relevant de la gestion prévisionnelle des emplois et compétences et les besoins exprimés de formation individuelle et professionnelle.

Critères

- ✓ **GRH 2a. L'établissement élabore un plan de formation annuel cohérent avec le projet social**

  - *La stratégie de l'établissement en matière de formation professionnelle continue est documentée dans le projet social et déclinée annuellement dans le plan de formation.*
  - *La stratégie désigne les orientations, les objectifs et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre du plan d'action de formation professionnelle continue.*

- ✓ **GRH 2b. L'établissement facilite l'accès à la documentation en support papier et/ou informatique**

  - *L'établissement met à disposition des professionnels des moyens de formation continue / d'information (abonnements, bibliothèque, …).*

- ✓ **GRH 2c. Une procédure décrit les modalités d'évaluation des besoins, de préparation, de mise en œuvre et d'évaluation du plan de formation**

  - *L'évaluation des besoins est effectuée par des ressources compétentes.*
  - *Les thèmes de formation répondent aux besoins de l'établissement et aux besoins exprimés par les professionnels lors de l'évaluation annuelle.*
  - *Le plan de formation comporte les actions, les délais et les ressources (humaines, financières) et les outils.*

- ✓ **GRH 2d. Le plan de formation inclut les priorités identifiées par l'OMS et relatives aux risques liés à la prise en charge des patients**

  - *Le plan de formation continue inclut des formations sur la gestion des risques associés aux soins et en particulier sur les domaines suivants (priorités OMS) :*
    - *La gestion des médicaments LASA (cf. MDM 8)*
    - *L'identification des patients (cf. GDP 1)*
    - *La communication entre les équipes (cf. CIE)*

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

- *La vérification du site opératoire (cf. BO 7)*
- *Le contrôle des solutions d'électrolytes (cf. MDM 10e)*
- *La prise en charge médicamenteuse (cf. MDM)*
- *La sécurisation des perfusions par cathéter et tubulures*
- *L'usage des équipements à usage unique*
- *Le lavage des mains (cf. GRI 4)*

✓ **GRH 2e. Le dispositif de formation professionnelle continue est évalué annuellement à travers le bilan social**

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Comité de formation continue
- Responsable des ressources humaines
- Responsable Formation
- Responsable informatique
- Chefs de structure
- Ensemble du personnel

Documents ressources

- Projet social
- Politique et procédure de développement professionnel continu
- PV du Comité de formation continue
- Plan de formation
- Bilan social
- Attestations de formation / feuilles de présence
- Fiches d'évaluation de la formation

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

L'établissement doit veiller à la sécurité et à la protection de la santé des employés. Il doit identifier les risques professionnels, en mesurer l'impact et les prioriser afin de prendre les mesures de prévention nécessaires et informer / former les professionnels sur ces risques.

Il doit aussi respecter les règles dans l'aménagement et l'utilisation des locaux.

Par ailleurs, il doit définir et mettre en œuvre les règles à tenir en cas d'accident professionnel.

La médecine du travail constitue un acteur essentiel dans la définition et la mise en œuvre de la politique de prévention et de gestion des risques professionnels.

Critères

- ✓ **GRH 3a. L'établissement arrête une politique de prévention et de gestion des risques professionnels**

  - *La politique de prévention et gestion des risques professionnels doit être écrite dans le projet social. Elle consiste à la fois à se doter d'une stratégie de gestion des risques précisant :*
    - *La politique de prévention*
    - *Les méthodes pour identifier les risques, les évaluer et les hiérarchiser*
    - *Les moyens de maîtrise et de contrôle*
    - *Le dispositif de formation et d'information sur les risques professionnels*
    - *Les ressources budgétaires correspondantes aux plans d'action à mettre en œuvre*

- ✓ **GRH 3b. L'établissement identifie et priorise les risques professionnels et élabore un plan d'action**

  - *La démarche de gestion des risques professionnels consiste en :*
    - *L'identification et la priorisation des risques*
    - *L'élaboration et la mise en œuvre d'un plan d'actions pouvant comprendre :*
      - *La conception et utilisation des lieux de travail*
      - *L'élaboration de procédures sur la prévention et la prise en charge des risques liés aux machines, aux radiations et risques de contamination (vaccination, AES, bilans sanguins, ...)*
      - *La formation et l'information*
      - *L'organisation des secours et soins d'urgence*

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

- *Les responsables veillent à la cohérence entre les textes règlementaires, les politiques et les actions entreprises dans l'établissement.*

✓ **GRH 3c. L'établissement protège le personnel dans l'exercice de ses fonctions contre tout préjudice par la mise à disposition d'équipements et espaces conformes à la règlementation et les normes en vigueur**

- *L'établissement doit prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité de son personnel et ses usagers.*
- *Le budget d'investissement réservé à l'amélioration de l'infrastructure, les équipements et moyens de protection du personnel en est une illustration.*
- *Cette exigence concerne les secteurs les plus à risque :*
  - *Rayons ionisants*
  - *Services de soins*
  - *Bloc opératoire*
  - *Services techniques*
  - *…*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur de l'établissement
- Responsable des ressources humaines
- SST / Médecin du travail
- Direction financière
- Chefs de service / département
- Ensemble du personnel

<u>Documents ressources</u>

- Programmes de sensibilisation et de formation
- Rapports médecins de travail
- Bilan social
- Fiche de poste
- Déclarations d'accidents de travail et des maladies professionnelles
- Statistiques d'absentéisme
- Plan d'action

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

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

Dans une organisation effectuant des missions d'hébergement, la logistique veille à l'accomplissement des fonctions et activités s'y rattachant.

Les notions de continuité du service, de sa qualité et en particulier de la sécurité des prestations et des moyens les assurant sont d'une importance capitale tant leurs retombées sont graves sur l'état de santé des patients et sur la responsabilité juridique de l'établissement.

Aussi la qualité des fonctions hôtelières, de la maintenance et la sécurité des installations techniques méritent toute l'attention requise tant sur le choix des équipements et installations que sur le maintien de leurs fonctionnalités et leurs durées de vie car c'est toute la continuité du service qui en est concernée.

La nécessité d'assurer la sécurité de l'infrastructure et l'adéquation entre la spécificité des patients et des usagers d'une manière générale et la nature de l'infrastructure rappellent la prise en compte de tous les aspects de sécurité se rattachant à la mobilité réduite et aux besoins spécifiques de certaines catégories.

S'agissant d'une organisation à très haute fréquentation, la sécurité de gestion des flux pose également la problématique des choix architecturaux, le respect des normes et des dispositions juridiques en la matière.

Sont concernés par cette partie :

- **L'approvisionnement et la gestion des stocks**
- **Les cuisines**
- **La blanchisserie**
- **Le parc auto**
- **Le nettoyage des locaux autres que de soins**
- **Le transport des malades**
- **La sécurité des locaux et des biens**
- **…**

La gestion des déchets (DAS) est prise en compte dans le chapitre « Qualité de l'environnement ».

Le circuit du médicament et des dispositifs médicaux est pris en compte dans le chapitre « Prise en charge du patient »

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

Les fonctions logistiques sont :

- La chaîne d'approvisionnement depuis l'identification des besoins jusqu'à la réception
- La gestion des stocks

Critères

✓ **FHL 1a. Les responsabilités sont clairement définies pour assurer la gestion des fonctions logistiques**

- *Les unités logistiques figurent sur l'organigramme de l'établissement.*
- *Des responsables compétents et qualifiés pour gérer ces activités sont identifiés*
- *Un responsable est identifié par une fiche de poste pour chaque secteur d'activité.*

✓ **FHL 1b. Les procédures de gestion des fonctions logistiques sont écrites, validées et diffusées**

✓ **FHL 1c. Les approvisionnements des secteurs d'activité se font d'une manière régulière, continue et dans des conditions de sécurité adaptées sur la base d'un planning prévisionnel**

✓ **FHL 1d. Une procédure décrit les règles d'achat, de passation de commande et de réception**

✓ **FHL 1e. Une procédure décrit les règles de gestion des stocks conformément à la règlementation en vigueur et aux normes de stockage**

Personnes ressources

- Président de la Commission des marchés
- Responsable du secteur logistique
- Responsables des unités logistiques
- Gouvernante
- Hygiéniste
- Responsables de la maintenance
- Magasinier
- Membres des commissions d'achat et des marchés

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

- Chefs de structure d'approvisionnement
- Gestionnaire des stocks
- Utilisateurs

Documents ressources

- Organigramme
- Procédure d'achat
- Procédure de gestion des stocks
- Fiches de poste
- Procès-verbaux de réception
- Cahiers des charges
- Fiches techniques, attestations de conformité et de certification des denrées et équipements et dispositifs

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

Les fonctions hôtelières sont :

- La restauration
- La blanchisserie
- L'entretien des locaux

Critères

✓ **FHL 2a. Les responsabilités sont clairement définies pour assurer la gestion des fonctions hôtelières**

- *Les unités hôtelières figurent sur l'organigramme de l'établissement.*
- *Des responsables compétents et qualifiés pour gérer ces activités sont identifiés.*
- *Un responsable est identifié par une fiche de poste pour chaque secteur d'activité.*

✓ **FHL 2b. Les prestations de blanchisserie (internes ou externalisées) répondent aux recommandations**

- *Des procédures validées assurent la qualité et la sécurité du traitement, de la conservation, de la distribution et d'utilisation du linge :*
  - *Procédure de tri*
  - *Procédure de transport*
  - *Procédure de traitement*
  - *Procédure de stockage*
  - *Procédure de gestion du linge sale et propre depuis son élimination jusqu'à son utilisation pour le malade*
  - *Procédure de protection du personnel*
- *La marche en avant est respectée dans le circuit du traitement du linge.*
- *En cas d'externalisation, l'établissement est responsable de la qualité des prestations fournies et veille au respect des normes.*

✓ **FHL 2c. Les prestations de restauration (internes ou externalisées) répondent aux recommandations**

- *Des procédures validées assurent la qualité de la restauration.*
- *La marche en avant doit être respectée.*
- *En cas d'externalisation, l'établissement est responsable de la qualité des prestations fournies et veille au respect des normes.*

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

- ✓ **FHL 2d. Une organisation est mise en place pour assurer l'hygiène et la sécurité de la restauration**

    - *L'assurance qualité et sécurité des aliments et nourritures servis aux malades hospitalisés doivent être perçues comme partie intégrante des soins*

- ✓ **FHL 2e. L'entretien des locaux est assuré par l'établissement ou en conventionnement sur la base de procédures validées**

Personnes ressources

- Responsables des unités logistiques et hôtellerie,
- Chefs des départements /services cliniques
- Surveillant généraux
- Responsables buanderie, lingerie et restauration
- Sous-traitants
- Nutritionniste
- Gouvernante
- Responsable d'hygiène
- Responsable du magasin
- Chefs de structure d'approvisionnement
- Gestionnaire des stocks
- Utilisateurs

Documents ressources

- Procédures de traitement du linge, de la restauration et de l'entretien des locaux
- Documents des marchés et commandes
- Cahiers des charges
- États des stocks
- Rapports d'activité de la structure de maintenance
- Marchés des produits d'entretien et de nettoyage
- Attestations de conformité aux normes
- Rapports de réception des produits
- Agréments pour les sous-traitants
- Cahiers des charges et contrats de sous-traitance

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

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

Les établissements de santé se doivent d'assurer la continuité des soins et de protéger les patients, personnels ou visiteurs contre tout risque pouvant mettre en cause leur santé ou intégrité physique. Ceci implique que les locaux et les installations techniques soient opérationnels et maintenus régulièrement.

Pour ce faire, des programmes de prévention et de maintenance curative et préventive sont menés au regard de situations à risque (risque incendie, dysfonctionnement électrique, non-qualité de l'eau, de l'air et risques d'exposition aux rayons ionisants,…).

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

Critères

- ✓ **GRM 1a. La sécurité de bâtiments, des installations et des équipements est assurée et fait l'objet d'un contrôle, d'un suivi et d'une mise à jour**

  - *Cette référence s'entend hors dispositifs médicaux.*
  - *Ceci implique d'identifier les responsables, de programmer les contrôles, de suivre les recommandations suite aux contrôles externes.*
  - *Par ailleurs, il convient d'assurer le recueil et l'analyse de dysfonctionnements et de mettre en œuvre des actions d'amélioration, plan de recollement après travaux.*

- ✓ **GRM 1b. L'établissement met en place un dispositif de prévention des agressions contre les personnels**

  - *Le dispositif visant à prévenir les agressions des agents, en particulier aux urgences, peut comprendre diverses actions :*
    - *Affichage d'information*
    - *Agents de sécurité*
    - *Sécurisation des locaux*
    - *…*

- ✓ **GRM 1c. La prévention du risque incendie est prise en compte et fait l'objet d'actions de prévention**

  - *Les recommandations des contrôles externes sont mises en œuvre, des exercices réguliers d'évacuation et la sensibilisation du personnel sont organisés.*
  - *Des protocoles d'alerte sont formalisés et diffusés.*
  - *Une veille est effectuée pour des risques spécifiques : produits inflammables, produits de laboratoires, risque électrique*

- ✓ **GRM 1d. La prévention du risque de coupure d'électricité et des fluides médicaux est prise en compte et fait l'objet d'actions de prévention**

  - *Les installations de secours du circuit électrique (groupe électrogène) et des fluides médicaux sont disponibles et contrôlés.*
  - *Les recommandations des contrôles externes sont mises en œuvre, des exercices réguliers de contrôle sont organisés.*
  - *Des protocoles d'alerte sont formalisés, diffusés*

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable de la sécurité incendie
- Responsable des services techniques
- Responsable de la maintenance
- Responsable de la formation
- Ensemble du personnel

Documents ressources

- Procédure de maintenance
- Plans d'évacuation
- PV d'entretien (Tableau Général Basse Tension, groupe électrogènes, extincteurs, centrale d'air,…)
- Plan de recollement des installations
- Inventaire des équipements
- Plan de formation

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 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)

Critères

- ✓ **GRM 2a. Les responsabilités sont clairement définies pour assurer la maintenance technique et biomédicale**

  - *Même si la fonction de maintenance est confiée aux sous-traitants, l'existence d'une structure d'intervention primaire permettant de diagnostiquer les problèmes et de coordonner les interventions est nécessaire.*

- ✓ **GRM2b. Les procédures de maintenance préventive et curative sont écrites, validées et diffusées**

  - *Les modalités d'interventions préventives et curatives sont décrites d'une manière à organiser la maintenance des installations et des équipements.*

- ✓ **GRM 2c. Des contrats de maintenance préventive et curative et de contrôles règlementaires des installations techniques et équipements biomédicaux sont assurés et suivis**

  - *Une maintenance préventive et curative doit être assurée afin de maintenir la continuité et la sécurité des installations et des prestations.*

- ✓ **GRM 2d. L'établissement assure une formation continue à son personnel de maintenance et utilisateur**

  - *L'assurance qualité en maintenance passe par la formation continue du personnel de façon à lui donner les moyens de s'adapter aux nouvelles technologies.*
  - *Les programmes de formation en intra et extra-entreprise dispensés au personnel utilisateur (niveau 1 d'intervention) et de maintenance (niveau 2 d'intervention).*

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable des services techniques
- Responsable de la maintenance
- Responsable de la formation
- Ensemble du personnel

Documents ressources

- Procédures de maintenance
- Contrats de maintenance
- Inventaire des équipements
- Plan de formation

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

Critères

- ✓ **GRM 3a. Le personnel concerné (bénévoles, praticiens, indépendants) est formé à l'utilisation des équipements médicaux**

  - *Une formation est réalisée systématiquement pour les personnels en place et dans les cas suivants :*
    - *Nouvel équipement médical*
    - *Nouveau personnel*
    - *Mauvaises utilisations répétées*

- ✓ **GRM 3b. Un dispositif est en place pour évaluer les compétences et la performance du personnel concerné pour l'utilisation des équipements**

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable des services techniques
- Responsable de la maintenance
- Responsable de la formation
- Surveillants
- Le personnel, bénévoles, praticiens, indépendants

Documents ressources

- Procédures de maintenance
- Plans de formation
- PV de réception de nouveaux équipements
- Cahier de charges d'acquisition des équipements
- Guides d'évaluation des compétences et de la performance.
- Rapports d'évaluation des compétences et performances

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

Critères

- ✓ **GRM 4a. La carte du réseau de distribution de l'eau est disponible et mise à jour**

- ✓ **GRM 4b. La maintenance préventive et curative des installations, la qualité, la sécurité et le traitement de l'eau (eau chaude, eau froide) sont assurés**

  - *La maintenance préventive et curative de la gestion de la qualité de l'eau consiste à maîtriser tout risque sanitaire. Elle s'effectue à travers des suivis et contrôles périodiques par exemples des différents types de rejets.*
  - *Les eaux concernées sont les eaux destinées à la consommation humaine, l'eau à usage sanitaire, l'eau à usage médical et technique*

- ✓ **GRM 4c. Les centrales de traitement de l'air (CTA) sont répertoriées**

- ✓ **GRM 4d. La maintenance préventive et curative des installations, la qualité, la sécurité et le traitement de l'air sont assurés**

  - *Ceci peut concerner notamment la qualité de l'air dans les salles à environnement maîtrisé (blocs opératoires, imagerie interventionnelle, réanimation). Le risque infectieux et la nécessité de traitement de l'air constituent des priorités pour la sécurité des usagers.*

- ✓ **GRM 4e. L'établissement se conforme aux directives et normes de protection des espaces et des personnes contre les rayons ionisants**

  - *L'exposition aux rayons ionisants par les malades et le personnel nécessite des précautions particulières lors de l'installation et l'exploitation des équipements de radiologie notamment.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable de la maintenance
- Responsable d'hygiène
- Chef de service d'imagerie médicale

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

Documents ressources

- Manuel des procédures des fonctions de maintenance préventive et curative
- Marchés d'acquisitions et de constructions ou d'installations techniques, contrats de maintenance
- P.V de réception provisoire et définitive
- Rapports des services d'hygiène hospitalière et régionale
- Rapports d'analyses périodiques de l'eau
- Attestations de conformité aux normes de qualité et sécurité, rapports des bureaux de contrôle

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

DOMAINE 4 : GESTION DES RESSOURCES FINANCIERES (GRF)

Outre la gestion des ressources humaines, les bases d'une gouvernance efficiente concernent la transparence et la traçabilité des opérations touchant les ressources financières de l'établissement.

La nécessité d'avoir une image sincère de la gestion des établissements est une exigence des parties prenantes et des évaluateurs.

Aussi l'adoption d'une politique financière selon des procédures écrites et validées par la Direction dans un cadre négocié et transparent permet un meilleur positionnement sur le marché, une meilleure image et garantissant une fidélisation de la patientèle potentielle.

Il en résulte que des techniques scientifiques et formelles sont adoptées pour l'élaboration des budgets, l'établissement des états financiers et la conservation des documents et pièces comptables pour assumer à chaque intervenant ses responsabilités.

Les soucis de rentabilité, de maîtrise des coûts et de qualité de gestion ne doivent pas amener à négliger les besoins de sécurité et de qualité des prestations.

Bien au contraire, adopter des politiques financières connues et innovantes vont de pair souvent avec les préoccupations des professionnels pour des services de qualité et sécurisés.

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

Une gestion prospective des engagements financiers est une condition nécessaire pour assurer la cohérence, la réalisation et le suivi du plan stratégique (projet d'établissement / business plan).

Un suivi annuel des allocations budgétaires permet de maintenir une viabilité financière solide pour l'établissement.

Critères

- ✓ **GRF 1a. Un programme d'investissement pluriannuel est élaboré et mis en œuvre conformément au plan stratégique (projet d'établissement / business plan)**

- ✓ **GRF 1b. Un budget annuel est préparé et approuvé pour allouer les ressources requises**

  - *Il est impératif de doter les secteurs d'activités au sein de l'établissement d'un budget annuel de ressources pour accomplir leurs missions et d'être imputables de son utilisation.*
  - *Les documents préparatifs des budgets, les circulaires ministérielles, les dispositions fiscales, les pièces comptables, les états financiers donnent une idée sur la gestion formalisée de l'établissement.*

- ✓ **GRF 1c. Les procédures financières sont écrites et validées**

  - *L'obligation de rendre compte des opérations financières permet de sauvegarder les droits et les intérêts de toutes les parties prenantes impliquées directement ou indirectement dans le processus de gestion budgétaire et le fonctionnement de l'établissement.*
  - *Les rapports d'audit et de validation des documents budgétaires (clôture de budget) et les états financiers représentent une source d'information utile sur la transparence et la sincérité des données.*

- ✓ **GRF 1d. Les documents financiers, les journaux, les registres et les pièces comptables sont conservés et archivés selon la réglementation**

  - *Les règles de conservation et d'archivage doivent assurer la sécurité et la facilité de leur utilisation par les organes de contrôle ou d'*

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

Personnes ressources

- Président du Conseil d'administration / d'établissement
- Directeur de l'établissement
- Directeur financier
- Auditeur interne
- Contrôleur de gestion
- Comptable
- Responsable des archives

Documents ressources

- Programme d'investissement
- Budget annuel
- Délibérations d'approbation
- Registres, journaux et pièces comptables
- Manuel des procédures, organigramme assurant la séparation des tâches
- États financiers, rapports d'audit et de contrôle
- Rapports d'activité

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 GRF 2. La politique financière est suivie et évaluée

Critères

- ✓ **GRF 2a. L'établissement adopte et met en œuvre un système de contrôle de gestion**

  - *La viabilité financière de l'entreprise est un indicateur de taille pour la mesure des performances non pas en termes de bénéfice ou de perte mais en termes d'efficience et de gestion rationnelle.*

- ✓ **GRF 2b. L'établissement met en place des indicateurs relatifs aux finances, en assure le suivi et l'amélioration**

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur financier
- Contrôleur de gestion
- Comptable

Documents ressources

- Tableau de bord / Indicateurs
- Rapports de contrôle de gestion
- Rapports du contrôle externe

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

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

Le système d'information est un ensemble organisé de ressources (moyens, supports, circuits, responsabilités, pratiques,…) qui permet de collecter, stocker, traiter et distribuer les informations nécessaires au bon fonctionnement de l'établissement et à l'accomplissement de ses missions. Les supports concernés sont multiples : papier, informatique, internet, intranet…

La mise en place d'outils d'aide à la décision est recommandée dans la plupart des organisations pour une gestion basée sur les données factuelles.

Un système d'information intégré est un moyen de choix pour aider les gestionnaires à tous les niveaux de prendre les décisions judicieuses ou qui s'imposent en se basant sur une information objective, vérifiable et souvent mesurable.

Le choix stratégique de disposer ou d'installer un système d'information revient au Directeur de l'établissement à qui revient la responsabilité de tracer les contours d'un système répondant aux besoins des organes de gouvernance et du noyau opérationnel ainsi qu'aux patients et partenaires.

Cela peut concerner les applications de gestion administrative et clinique tout comme les attentes des parties à savoir le personnel, les clients et les partenaires.

Le schéma et l'architecture du système doivent être construits autour du patient de façon à rassembler les professionnels dans une gouvernance clinique partenariale et complémentaire.

Les notions de partage et de gestion commune et sécurisée de l'information méritent toute l'attention car dans une structure de santé, le respect de la confidentialité des informations et des droits des patients et des usagers est de règle.

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

Le schéma directeur du système d'information est élaboré dans le cadre du plan stratégique (projet d'établissement / business plan) et précise la politique et l'organisation de l'ensemble du système d'information de l'établissement.

Critères

✓ **GSI 1a. Un schéma directeur du système d'information est élaboré et validé**

- *Le schéma directeur du système d'information constitue une partie du plan stratégique de l'établissement (projet d'établissement / business plan).*
- *Il décrit le système d'information à mettre en place dans ses différentes orientations, les interfaces et les risques identifiés.*

✓ **GSI 1b. Des procédures définissent les règles pour la gestion et le partage des informations et la continuité de l'activité**

- *Les procédures définissent clairement les règles et les responsabilités en termes de partage de l'information. Par ailleurs, des procédures dégradées précisent les règles à suivre pour assurer la continuité de l'activité en cas de dysfonctionnement du système d'information par la mise en place de sauvegardes régulières.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable système d'information
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Chefs de services
- Utilisateurs

Documents ressources

- Schéma directeur du système d'information
- Procédures (sauvegarde des données...) / Protocoles
- Plan de continuité de l'activité
- Liste des droits d'accès
- Dossier médico-administratif
- Cahiers des charges de prestation et de maintenance

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

- Outils de sauvegarde des données
- Contrats de maintenance
- Contrat de sauvegarde des données si externalisé

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

Critères

✓ **GSI 2a. Le système d'information garantit la confidentialité et la sécurité de l'ensemble des données**

- *Le système d'information obéit aux normes de protection des données personnelles en vigueur.*
- *Un protocole précise les règles d'accès aux données. Les droits et codes d'accès sont changés à périodicité définie et tracés dans un document.*

✓ **GSI 2b. Le système d'information assure une intégration entre les données administratives et cliniques des patients**

- *La nécessité d'avoir un dossier unique médico-administratif partagé ne doit pas négliger le souci de séparer les tâches et les modes d'accès en garantissant une sécurité et une protection des données.*
- *Les dossiers médicaux contiennent des données administratives partagées et des données cliniques pas forcément accessibles aux gestionnaires et professionnels autres que les médecins*
- *La divulgation des données se fait selon les dispositions règlementaires qui régissent les métiers et les établissements.*

✓ **GSI 2c. L'établissement dispose de procédures de maintenance préventive et curative et de mise à jour du système d'information**

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable système d'information
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Chefs de services
- Utilisateurs

Documents ressources

- Schéma directeur du système d'information
- Procédures de maintenance
- Liste des droits d'accès
- Cahiers des charges de prestation et de maintenance
- Outils de sauvegarde des données
- Contrats de maintenance
- Contrat de sauvegarde des données si externalisé

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

PARTIE III : MANAGEMENT DE LA QUALITE ET GESTION DES RISQUES

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

De nos jours, la qualité des soins et la sécurité des usagers sont au cœur des préoccupations de tous les soignants et des gestionnaires des établissements de santé. L'article 38 de la Constitution Tunisienne spécifie que « l'Etat garantit la prévention et les soins de santé à tout citoyen et assure les moyens nécessaires à la sécurité et à la qualité des services de santé ».

L'OMS définit la <u>qualité</u> comme la capacité de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, résultats et contacts humains.

Mais la définition la plus largement employée vient de l'Institut de médecine des Etats-Unis (IOM) qui précise que la qualité est la capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment.

La qualité est donc une notion multidimensionnelle. Les principales dimensions élaborées dans ces cadres peuvent être regroupées dans cinq catégories :

- **Efficacité : Capacité à prodiguer des soins adaptés**
- **Sécurité : Au moindre risque pour les usagers et les professionnels**
- **Réactivité : Capacité à répondre rapidement aux besoins du patient**
- **Équité : Droit pour chacun de recevoir les soins les plus appropriés**
- **Efficience : Utilisation optimale des ressources au moindre coût**

Le but de l'hospitalisation d'un patient demeure naturellement sa guérison. Cependant, comme toute activité humaine, l'activité médicale se caractérise elle aussi, par un fort degré d'incertitude. L'efficacité et la complexité des pratiques au sein des établissements s'accompagnent d'une multitude de causes potentielles de dysfonctionnements pouvant entraver l'atteinte des résultats optimaux ou entrainer des risques pour les usagers et les professionnels.

Selon les résultats de plusieurs études internationales et nationales les <u>incidents et les complications associées aux soins</u> sont loin d'être exceptionnels. Ce nombre élevé découle d'une médecine plus performante, certes, mais aussi plus complexe, faisant appel à un maillage organisationnel important et à de multiples compétences humaines. Elle s'adresse aussi à des patients plus âgés. Ces derniers souffrent souvent de pathologies multiples et donc plus vulnérables. Mais, si une partie de ce risque peut être acceptable au regard de la performance recherchée, une partie importante de ces évènements indésirables (EI) reste évitable.

La cause immédiate la plus visible de l'EI est le plus souvent une erreur commise par un professionnel au cours d'un acte de soin et qui engendre des conséquences pour le patient.
La gestion de ces EI s'est longtemps limitée à rechercher l'erreur pour pouvoir désigner un coupable. Puis, des mesures spectaculaires étaient prises afin de calmer les esprits.

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

Cependant, différents travaux, dont notamment ceux de James Reason, démontrent que :

- **d'une part, il est peu efficace de se focaliser exclusivement sur les erreurs humaines car elles sont nombreuses et relativement inévitables.**
- **d'autre part, les erreurs humaines apparaissent plus favorablement dans un contexte professionnel qui les favorise. Il existe ainsi des défaillances organisationnelles et techniques, appelées également causes profondes ou racines, favorisant la survenue des erreurs et sur lesquelles il est possible d'agir.**

Ainsi, L'IOM a établi que pour réduire ces erreurs, il est nécessaire de mettre en place un système qui, d'une part, érige des obstacles à l'erreur, et d'autre part, crée les conditions favorables aux bonnes décisions. L'IOM a aussi suggéré que pour améliorer la sécurité des usagers, il faut encourager le signalement des erreurs afin de les corriger et éviter qu'elles se reproduisent. Cela impose la mise en place préalable d'une culture de sécurité qui se fonde non plus sur le blâme mais sur l'idée que l'erreur peut être traitée comme l'opportunité de corriger et progresser.

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

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

<u>Le management de la qualité et des risques</u> vise à mettre en place à tous les niveaux de l'établissement un système opérationnel comprenant l'ensemble des moyens humains, techniques et organisationnels pour répondre aux besoins des usagers, améliorer la qualité et la sécurité des prestations, assurer la continuité des soins et prévenir les risques.

Ceci implique donc :

- **Le pilotage et la structuration de la démarche au plus haut niveau**
- **L'identification d'objectifs en termes d'amélioration**
- **La mise en œuvre d'un plan d'action**
- **La formalisation des règles de travail**
- **La gestion des risques**
- **La mesure des résultats et de la satisfaction**

La gestion des risques constitue un axe indissociable de la qualité et doit être intégrée au système qualité.

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

Engagée pour être pérenne par un établissement, la démarche qualité - gestion des risques (QGR) est un processus d'amélioration continue de la qualité des prestations fournies et de maitrise des risques afin de consolider les points forts de cet établissement et d'en réduire progressivement les points faibles.

Afin de superviser cette démarche, il est nécessaire de mettre en place un comité de pilotage et de nommer un coordonnateur qualité - gestion des risques.

Critères

✓ **QGR 1a. Un comité de pilotage QGR pluri-professionnel est mis en place**

- *Présidé par le Directeur de l'établissement et comprenant un membre de l'équipe opérationnelle d'hygiène et des représentants des différents secteurs d'activité, ce comité a pour mission de piloter la démarche, valider le projet et la politique qualité – gestion des risques et en suivre la mise en œuvre.*
- *La composition et les modalités de fonctionnement du comité de pilotage sont formalisées dans un règlement intérieur.*
- *Il est recommandé d'y associer un ou des représentants des usagers.*

✓ **QGR 1b. Un coordonnateur qualifié en qualité – gestion des risques est désigné**

- *La direction désigne un professionnel à temps plein pour coordonner la dynamique engagée pour l'amélioration de la qualité. Ce professionnel doit avoir suivi une formation à la qualité et à la gestion des risques.*
- *Une fiche de poste décrit les missions du coordonnateur qualité – gestion des risques.*

✓ **QGR 1c. Une cellule « qualité - gestion des risques » pluri-professionnelle est mise en place**

- *La Cellule qualité a pour mission d'assister le coordonnateur dans la mise en œuvre de la démarche et d'accompagner les professionnels du terrain. Elle est composée de façon à ce que les principaux métiers des établissements soient représentés (médical, soignant, administratif) et associe étroitement un membre de l'équipe opérationnelle d'hygiène. Ces membres nommés par la Direction n'ont pas vocation à être à temps plein au sein de la cellule mais détachés selon un temps clairement défini.*
- *Un règlement intérieur précise les missions ainsi que les modalités de fonctionnement de la Cellule qualité ainsi que les fonctions de chacun de ses membres.*

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

- ✓ **QGR 1d. Les organes de gouvernance de l'établissement sont informés de la mise en œuvre et de la structuration de la démarche**

- ✓ **QGR 1e. Le Directeur de l'établissement rédige et diffuse une lettre d'engagement dans la démarche qualité à l'ensemble du personnel**

  - *Ce document vise à informer l'ensemble du personnel de l'engagement du Directeur de l'établissement dans la démarche d'amélioration de la qualité et de la structuration de cette démarche et de l'organisation mise en place (COPIL, Coordonnateur, Cellule qualité).*
  - *Il peut être co-signé par le Président du Comité médical (ou son équivalent) et le cas échéant par le responsable des soins.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Coordonnateur QGR
- Membres de la Cellule QGR

Documents ressources

- Règlement intérieur du COPIL QGR
- Fiche de poste du coordonnateur QGR
- Règlement intérieur de la cellule QGR
- Comptes rendus des réunions du Comité de pilotage QGR
- Procès-verbal de la réunion d'information de l'instance décisionnelle
- Lettre d'engagement

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

Le projet qualité et gestion des risques est intégré dans le projet d'établissement. Il précise donc les objectifs stratégiques de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de gestion des risques pour une durée de 5 ans.

Ce projet comporte une définition claire de la démarche qualité et gestion des risques avec des objectifs clairs et précis basés sur une analyse des forces et des faiblesses de l'établissement. Enfin le projet doit également prévoir une évaluation objective des effets des actions menées.

La politique qualité est un outil de communication vers les usagers présentant certains objectifs prioritaires. Elle est revue au moins une fois par an.

Le projet qualité et la politique qualité sont approuvés par le COPIL QGR.

Critères

- ✓ **QGR 2a. L'établissement élabore un volet qualité – gestion des risques dans le cadre de son projet d'établissement**

  - *Le projet identifie les axes stratégiques de développement de la démarche qualité dans le cadre du projet d'établissement établi pour une durée de 5 ans.*

- ✓ **QGR 2b. L'établissement élabore un volet gestion des risques prenant en considération l'approche prospective et l'approche rétrospective dans le cadre de son projet d'établissement**

  - *Le projet qualité – gestion des risques identifie les axes stratégiques de développement de la démarche gestion des risques dans le cadre du projet d'établissement établi pour une durée de 5 ans. Cette démarche doit aborder les approches prospective (élaboration des cartographies des risques) et rétrospective (mise en place d'un dispositif de gestion des événements indésirables).*

- ✓ **QGR 2c. Une politique qualité – gestion des risques présentant les objectifs prioritaires est élaborée, affichée et diffusée**

  - *La politique QGR constitue un outil de communication vers les usagers et les professionnels et présente les objectifs prioritaires définis au sein de la structure. La politique est diffusée par voie d'affichage dans les points d'accueil de l'établissement et sur son site internet le cas échéant.*

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

✓ **QGR 2d. La politique QGR est évaluée et actualisée annuellement**

- *La politique est revue en Comité de pilotage une fois par an. Cette révision doit aboutir à une adaptation du plan d'action.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Coordonnateur QGR
- Usagers
- Personnels

Documents ressources

- Projet d'Établissement
- Projet qualité et gestion des risques
- Politique Qualité et gestion des risques (Affiches – site internet…)

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 3 : La gestion documentaire est organisée

La formalisation des pratiques et de l'organisation contribue à la maitrise des risques et à l'amélioration de la qualité.

La gestion documentaire a pour but de maitriser la production de documents et à faciliter l'accès aux professionnels de l'établissement des documents utiles et à jour.

Critères

✓ **QGR 3a. Une procédure décrit les règles de gestion de la documentation**

- *La procédure doit définir la forme des documents qualité et les règles de gestion documentaire :*
  - *création d'un document*
  - *validation*
  - *identification*
  - *diffusion*
  - *stockage*
  - *révision*
  - *archivage*
  - *destruction…*
- *La documentation peut être sur support papier ou électronique (gestion électronique de la documentation). L'accessibilité des documents doit être assurée (classeur papier pour les documents papier et équipement informatique pour les documents sur support électronique).*

✓ **QGR 3b. Les textes réglementaires sont intégrés dans la gestion documentaire**

- *Les responsabilités et l'organisation sont définies pour la veille réglementaire et le circuit de l'information.*

✓ **QGR 3c. Les professionnels sont informés des modalités d'utilisation du dispositif de gestion documentaire**

- *Les personnels doivent être informés de façon à avoir accès aux documents dont ils ont besoin pour travailler.*

✓ **QGR 3d. La gestion documentaire fait l'objet d'une mise à jour au moins tous les 3 ans et en fonction de l'évolution des recommandations et de la réglementation**

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Coordonnateur QGR
- Cellule QGR
- Professionnels
- Responsable juridique de l'établissement.

Documents ressources

- Procédure de gestion documentaire
- Liste des documents en vigueur
- Liste de présence aux sessions d'information

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

La démarche d'amélioration de la qualité repose sur :

- **La participation des personnels**
- **Une méthodologie et des outils spécifiques.**

Il est donc essentiel que l'ensemble du personnel soit sensibilisé et que les professionnels soient formés selon les besoins.

Critères

✓ **QGR 4a. Le personnel de l'établissement est sensibilisé à la démarche qualité et gestion des risques**

- *L'établissement met en place un plan de sensibilisation de l'ensemble des personnels à la démarche qualité et gestion des risques.*

✓ **QGR 4b. L'établissement évalue les besoins des différents professionnels et met en œuvre un plan de formation à la Qualité – Gestion des risques validé par le COPIL**

- *Le plan de formation de l'établissement intègre la thématique « Qualité – Gestion des risques ».*

✓ **QGR 4c. Tous les nouveaux arrivants sont informés de la démarche engagée au sein de l'établissement et aux règles de signalement en cas d'identification de situation à risque**

- *Le plan d'intégration des nouveaux personnels aborde la thématique « Qualité – Gestion des risques ».*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Coordonnateur QGR
- Cellule QGR
- Responsable de formation
- Professionnels
- Directeur des ressources humaines

Documents ressources

- Plan de formation

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

- Calendrier des formations
- Feuilles de présence aux formations
- Dossiers des personnels

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

La mise en œuvre d'une démarche qualité repose sur l'élaboration d'un programme décliné en plan d'action. Ce plan d'action est essentiel car il est la preuve de la dynamique engagée.

Critères

- ✓ **QGR 5a. Un programme d'amélioration de la qualité – gestion des risques est validé par le Comité de pilotage et communiqué aux organes de gouvernance**

  - *Le programme, élaboré sous la responsabilité du Coordonnateur qualité, tient compte des objectifs définis dans le projet et la politique qualité, des résultats des évaluations internes (évaluations organisationnelles, évaluations des pratiques, audits, évaluation de la satisfaction des usagers, indicateurs) ou externes (contrôles externes, inspections, évaluation externe).*
  - *Le programme est décliné en plan d'action qui détaille :*
    - *les objectifs visés,*
    - *les actions à mettre en œuvre,*
    - *les pilotes,*
    - *les échéances*
    - *les éléments de suivi et indicateurs.*

- ✓ **QGR 5b. Les professionnels sont informés de la mise en œuvre et de l'état d'avancement du programme d'amélioration continue QGR**

  - *L'établissement informe les personnels de façon régulière sur l'état d'avancement du projet qualité – gestion des risques selon des modalités adaptées à l'établissement :*
    - *Journal qualité*
    - *Affichage*
    - *Réunions*
    - *…*

- ✓ **QGR 5c. Les professionnels participent aux actions conduites**

- ✓ **QGR 5d. le programme d'amélioration continue de la qualité est évalué régulièrement et fait l'objet d'un bilan annuel auprès du COPIL**

  - *Les membres du COPIL sont informés de l'état d'avancement des actions identifiées sur la base des éléments de suivi et des indicateurs.*

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Coordonnateur QGR
- Cellule qualité
- Professionnels

Documents ressources

- Programme d'amélioration de la qualité / Plan d'action qualité et sécurité
- Comptes rendus des réunions qualité et gestion des risques
- Résultats des audits, des enquêtes et des évaluations
- Bilan annuel

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

La prévention des risques se définit comme l'ensemble des dispositifs mis en place afin d'éviter ou de réduire la survenue d'évènements indésirables.

Critères

✓ **QGR 6a. Une procédure décrit les modalités de gestion prospective et rétrospective des risques**

- *Cette procédure précise :*
  - *les modalités d'évaluation des risques*
  - *la matrice utilisée pour évaluer les risques*
  - *les outils utilisés pour signaler et enregistrer les risques*
  - *les méthodes d'atténuation des risques*
  - *les modalités d'enregistrement des risques*
  - *les règles de signalement et de gestion des risques*

✓ **QGR 6b. L'Établissement recense et utilise toutes les informations internes (vigilances, expériences personnelles, maintenance, plaintes et réclamations, …) ou externes (benchmark, analyses de scenarii…) pour identifier les secteurs, les pratiques, les actes et processus à risque**

✓ **QGR 6c. Les résultats issus des analyses des risques permettent de les hiérarchiser et de les traiter**

✓ **QGR 6d. Un plan d'actions préventives et curatives des risques est mis en œuvre après validation par le COPIL.**

✓ **QGR 6e. Les personnels concernés sont formés à l'identification, l'analyse et le traitement des risques dans leurs secteurs respectifs**

✓ **QGR 6f. L'établissement met en place un registre des risques identifiés**

- *Le registre des risques doit formaliser les risques qui peuvent avoir une incidence sur les objectifs stratégiques de l'établissement. Chaque service et chaque département doit détenir son propre registre des risques. Un système convenu pour la classification des risques, comme une matrice de risque et un système de codage des couleurs est mis en œuvre au sein de l'établissement.*

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

✓ **QGR 6g. La communication sur les risques est organisée**

- *La communication inclut*
  - *La communication aux équipes des risques identifiés au sein de l'établissement*
  - *La communication avec les instances régionales et les établissements avoisinants*
  - *La communication avec les instances nationales*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Coordonnateur QGR
- Membres de la cellule QGR
- Président CME
- Responsables des vigilances

Documents ressources

- Rapports de la médecine du travail
- Rapports des vigilances
- Rapports du service d'hygiène ou équivalent
- Document de synthèse sur les risques de l'établissement
- Plan d'action de prévention des risques

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

La mise en place d'un système de recueil, d'analyse et de traitements des EI au sein des établissements de santé s'avère indispensable.

Ce dispositif constitue le volet à posteriori de la gestion des risques et a pour objectif d'identifier les causes profondes des évènements graves ou récurrents afin de trouver les actions correctives à mettre en œuvre.

Plusieurs types d'évènements indésirables peuvent être distingués :

- Évènement indésirable (EI) : Accident ou incident ou dysfonctionnement dont les conséquences sont ou auraient pu être dommageables pour les patients, les professionnels, les visiteurs ou les biens
- Évènement indésirable associé aux soins (EIAS) : accident ou incident entraînant ou pouvant entrainer des complications pour les patients. Il est lié aux soins (acte de prévention, diagnostique ou traitement) et non comme complication de la maladie.
- Les évènements porteurs de risque (EPR) : Evènement indésirable n'ayant pas causé de dommage grave car repéré avant un impact éventuel sur les personnes.
- Évènement indésirable grave (EIG) : Tout EI qui entraine la mort, met en jeu le pronostic vital, prolonge l'hospitalisation ou entraine une incapacité ou une invalidité permanente ou temporaire.
- Évènement sentinelle : évènement indésirable identifié a priori qui déclenche, lors de sa survenue, la réalisation d'une analyse approfondie dans le cadre d'une revue de morbi-mortalité
- Évènements indésirables récurrents : EI qui se répètent fréquemment

Les vigilances sanitaires font l'objet d'un traitement spécifique (cf. chapitre VS).

Critères

✓ **QGR 7a. Une Charte de non punition signée par le Directeur de l'établissement est diffusée auprès des professionnels**

- *Afin d'inciter les professionnels au signalement des évènements indésirables et d'optimiser le fonctionnement du dispositif, le Directeur de l'établissement signe et diffuse une Charte de non punition du professionnel qui signale.*

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

- ✓ **QGR 7b. Une organisation est mise en place pour le signalement des évènements indésirables**

  - *Une fiche de signalement papier ou électronique est mise en place.*
  - *Elle doit au moins comporter :*
    - *l'identité de la personne concernée par l'EI*
    - *la date et lieu de survenue*
    - *la nature de l'évènement*
    - *une description brève de l'EI*
    - *la proposition d'une ou plusieurs solutions pour éviter que l'EI se reproduise.*
  - *Dans tous les cas, l'organisation prévoit que le signalant soit informé des suites données au signalement.*

- ✓ **QGR 7c. Les professionnels sont formés à l'utilisation des supports de signalement**

  - *L'ensemble des professionnels de l'établissement doit être formé à l'utilisation de la fiche de signalement. Cette formation doit permettre aux personnels de développer la culture de sécurité au sein de l'établissement.*

- ✓ **QGR 7d. Le traitement des évènements indésirables suit une méthodologie adaptée à leur niveau de criticité**

  - *Les EI sont enregistrés et hiérarchisés selon leur criticité par la Cellule QGR puis transmis aux responsables des services concernés pour les analyser et déterminer les actions éventuelles à mettre en œuvre.*
  - *En fonction de l'EI, la Cellule QGR peut demander la réalisation d'une analyse systémique afin d'identifier les causes profondes dans le cadre d'une RMM ou d'un CREX selon une méthodologie adaptée (ALARM, ORION etc…). L'analyse des causes racines est réalisée par les acteurs concernés en association avec le coordonnateur QGR.*
  - *Certains EI remarquables tels que les EPR pourront aussi être analysés. Ces événements, sont choisis pour leur caractère pédagogique ou informatif sur des risques particuliers.*
  - *Une procédure décrit les circuits et les responsabilités.*

- ✓ **QGR 7e. Un plan d'actions correctives est élaboré, le cas échéant, à l'issue de l'analyse des causes et transmis à la Cellule QGR**

- ✓ **QGR 7f. Les professionnels sont informés des résultats d'analyse et des actions correctives mises en place**

- ✓ **QGR 7g. Un bilan quantitatif et qualitatif des évènements indésirables est fait annuellement et présenté au COPIL.**

<u>Personnes ressources</u>

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

- Directeur de l'établissement
- Coordonnateur QGR
- Cellule QGR
- Surveillants généraux
- Chefs de service
- Ensemble du personnel

Documents ressources

- Charte de non punition
- Procédure de gestion des évènements indésirables
- Fiche de signalement
- Programme de formation
- Registre de recueil des évènements indésirables
- Rapport de réunion de la cellule QGR
- Compte rendu CREX (Comité de retour d'expérience)
- Compte rendu RMM (Revue Morbi-Mortalité)
- Plan d'actions correctives

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 8 : La gestion de crise est organisée

La crise correspond à une situation exceptionnelle qui vient perturber le fonctionnement habituel de l'établissement et aboutit à une situation instable. La crise peut être consécutive :

- A certains évènements indésirables graves pouvant avoir un impact médiatique
- Au déclenchement des plans d'urgence (Plan blanc, plan nucléaire, bactériologique et chimique – NBC, …)
- A certaines situations environnementales (inondation, tremblement de terre, incendie, ...) ou techniques (coupure d'électricité, eau non potable, …)

Les conséquences de la crise sont dépendantes des modalités de réactions de l'établissement.

S'il n'est pas possible de prévoir la nature et la forme de la crise, il est possible de se préparer à vivre une crise et à en limiter les conséquences.

La gestion de crise est l'ensemble des modes d'organisation, des techniques et des moyens qui permettent à une organisation de se préparer et de faire face à la survenue d'une crise puis de tirer les enseignements de l'évènement pour améliorer les procédures et les structures dans une vision prospective.

<u>Critères</u>

✓ **QGR 8a. Une procédure décrit les missions, la composition et les modalités d'activation de la cellule de crise**

- *La Cellule de crise a pour mission de définir la stratégie et les règles de fonctionnement de l'établissement durant la crise.*
- *La composition de la Cellule de crise dépend de la nature de l'évènement à l'origine de la crise. Elle comprend au minimum :*
  - *Le directeur de l'établissement ou son représentant*
  - *Le Président du Comité médical*
  - *Le surveillant général*
  - *Le coordonnateur qualité*

✓ **QGR 8b. Le plan blanc est formalisé et actualisé**

- *L'établissement formalise un plan spécifique à l'afflux massif de patients ou de victimes*

✓ **QGR 8c. Les circuits d'alerte sont bien définis dans la procédure**

✓ **QGR 8d. La formation du personnel est assurée**

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

- *Le plan de formation de l'établissement intègre la thématique « gestion de crise »*

✓ **QGR 8e. Des exercices de simulation sont réalisés à périodicité définie (au minimum une fois par an)**

✓ **QGR 8f. Une évaluation est réalisée à l'issue de chaque activation de la cellule de crise et après chaque exercice de simulation et le dispositif est mis à jour**

✓ **QGR 8g. Les modalités de communication interne et externe sont précisées**

- *La Cellule de crise définit, selon la nature de la crise, les modalités (porte-parole, plan de communication…) de communication interne et externe (familles, médias, tutelles…).*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Coordonnateur QGR
- Membres de la Cellule QGR
- Membres des Cellule de gestion de crise
- Administrateurs de garde ou surveillant général de nuit

Documents ressources

- Plan blanc – Plan NBC
- Procédure « gestion de crise »
- Listes des membres de la cellule de gestion de crise
- Plan de formation
- Rapport de retour d'expérience

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

DOMAINE 2 : GESTION DU RISQUE INFECTIEUX (GRI)

Le risque infectieux est omniprésent en milieu de soins. Les données publiées situent la fréquence des infections associées aux soins (IAS) entre 5 et 10%.

Au vu de l'importance de ce phénomène (fréquence élevée, gravité potentielle, impact socio-économique considérable) et du caractère potentiellement évitable d'une bonne proportion des IAS, la lutte et la prévention de ces affections doit être une priorité institutionnelle, en accordant un rang de priorité élevé aux secteurs et activités à haut risque infectieux.

Ainsi, la gestion du risque infectieux comprend deux axes :

- **La prévention de ce risque**
- **Le contrôle des infections acquises au cours des soins**

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

La gestion adéquate du risque infectieux requiert la présence notamment :

- D'une instance consultative d'appui : le comité de lutte et de prévention des IAS (CLPIAS) ou équivalent ;
- D'une équipe dédiée à la lutte et à la prévention des IAS dotée de personnels qualifiés (équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière – EOHH ou équivalent), pouvant être soutenue au sein des services de soins et médico-techniques par des relais de gestion du risque infectieux (RGRI) ou équivalent.

Par ailleurs, l'établissement doit élaborer ses propres procédures de gestion du risque infectieux, en veillant à ce que ces procédures soient rédigées, vérifiées, approuvées et régulièrement mises à jour au sein même de l'établissement et qu'elles soient diffusées auprès de tous les utilisateurs potentiels.

Enfin, l'établissement a l'obligation d'acquérir les équipements et matériels appropriés nécessaires et de garantir l'approvisionnement régulier en consommables conformes aux normes en vigueur.

Critères

✓ **GRI 1a. L'établissement définit et met en œuvre une politique de gestion des risques infectieux dans le cadre du projet de l'établissement**

✓ **GRI 1b. Un comité de lutte et de prévention des IAS (CLPIAS) ou équivalent est en place**

- *Il s'agit d'une instance qui s'appuie sur l'expertise technique de ses membres.*
- *Sa mission est de définir la politique de gestion du risque infectieux au sein de l'établissement et de veiller à sa mise en œuvre.*
- *Ce comité doit être fonctionnel (réunions à un rythme régulier avec comptes rendus et suivi des recommandations).*
- *Un règlement intérieur précise l'autorité, la composition, les missions et les modalités de fonctionnement de cette instance*

✓ **GRI 1c. Une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH) ou équivalent est en place pour coordonner la mise en œuvre de la politique de gestion du risque infectieux**

- *Une EOHH pluri-professionnelle ou équivalent est mise en place.*
- *Un coordonnateur est clairement identifié au sein de l'équipe.*
- *Les liens, rôles et responsabilités de l'EOHH ou équivalent sont précisés dans les fiches de fonction.*

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

- *La mission de cette équipe ou équivalent est d'accompagner les professionnels et en particulier :*
    - *Faire un état des lieux*
    - *Élaborer un plan d'action*
    - *Identifier les besoins en matériels et équipements*
    - *Identifier les besoins en formation des professionnels soignants*
    - *Animer le réseau des relais de gestion du risque infectieux (RGRI) ou équivalent*
    - *Valider les protocoles et procédures*
    - *Évaluer la mise en œuvre de la politique de gestion du risque infectieux*
    - *Suivre les indicateurs*

✓ **GRI 1d. Un professionnel est identifié au sein de chaque service de soins et médico-technique pour assurer la fonction de référent « gestion du risque infectieux »**

- *Le référent « gestion du risque infectieux » assure l'articulation entre le personnel soignant et l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière.*
- *Cette mission est précisée dans la fiche de poste du professionnel*
- *Les missions et les modalités d'animation des référents sont formalisées dans la politique de gestion du risque infectieux*

✓ **GRI 1e. La gestion du risque infectieux est décrite par des procédures spécifiques écrites au sein de l'établissement, vérifiées, approuvées, régulièrement mises à jour et diffusées**

- *Un manuel de procédures de gestion du risque infectieux, propre à l'établissement, est élaboré au sein même de l'établissement par les professionnels y exerçant.*
- *Toutes les procédures contenues dans ce manuel sont vérifiées par des personnes ressources relevant de l'établissement et approuvées par le CLPIAS ou équivalent.*
- *Ces procédures sont diffusées au niveau de l'établissement de manière à les rendre accessibles à tous les utilisateurs potentiels.*

✓ **GRI 1f. Les zones à risque de contamination pour le patient sont identifiées et classées en fonction du niveau de risque**

- *L'identification des zones à risque de contamination permet de hiérarchiser l'ensemble des activités et moyens relatifs à la prévention du risque infectieux dont notamment l'infrastructure, les équipements et produits, les procédures d'entretien des locaux et de maintien de la qualité de l'air.*
- *La classification des zones en fonction du niveau de risque de contamination du patient adoptée prend en compte 4 niveaux de risques (1 pour les locaux où le risque est le plus faible et 4 pour les locaux où le risque est le plus élevé).*

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président du CLPIAS ou équivalent
- Surveillant général
- Responsable des services généraux
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Référent « gestion du risque infectieux »

Documents ressources

- Politique de gestion du risque infectieux
- Comptes rendus des réunions du CLPIAS ou équivalent
- Rapports d'activité de l'EOHH ou équivalent
- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Plan de formation
- Fiches de poste / de mission

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

La mise en place d'un système de surveillance doit être à la base de tout programme de lutte et de prévention des infections associées aux soins (IAS).

La surveillance des IAS permet, d'une part d'orienter et de mieux cibler les actions de prévention et, d'autre part, d'évaluer de telles actions.

Tout établissement doit mettre en place un système de surveillance, en optant pour l'approche qui répond au mieux à ses objectifs en matière de surveillance et tient compte des possibilités matérielles et humaines disponibles.

Quel que soit le système mis en place, l'établissement veille à la diffusion des données de surveillance auprès de tous les utilisateurs potentiels et à leur utilisation effective à des fins de prévention.

Au minimum, tout établissement de soins doit mener des enquêtes de prévalence à passages répétés au niveau des services ou unités à haut risque infectieux et ce à un rythme défini.

Il doit en outre assurer une surveillance continue des bactéries multi-résistantes.

Enfin, l'établissement peut participer à des réseaux de surveillance inter-hôpitaux, régionaux, nationaux voire internationaux.

Critères

✓ **GRI 2a. Le système de surveillance des IAS est décrit dans une procédure**

- *Une procédure décrit le système de surveillance mis en place au sein de l'établissement, notamment les modalités de surveillance, les modalités de diffusion et d'utilisation effective des résultats, ainsi que les modalités d'évaluation du système de surveillance.*
- *Les modalités de surveillance prévoient à minima la réalisation d'enquêtes annuelles de prévalence auprès des services ou unités à haut risque infectieux et une surveillance continue des BMR à partir d'un laboratoire.*
- *Des protocoles spécifiques au(x) réseau(x) de surveillance au(x)quel(s) l'établissement participe peuvent être annexés à la procédure.*
- *La procédure est validée par le CLPIAS ou équivalent et présentée au comité médical de l'établissement ou équivalent.*

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

✓ **GRI 2b. Les professionnels impliqués dans la surveillance sont formés**

- *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation spécifique à la surveillance des IAS, touchant tous les professionnels impliqués dans la surveillance.*

✓ **GRI 2c. Des données de surveillance utiles et utilisables sont disponibles au niveau de l'établissement**

- *Des données de surveillance sont disponibles à l'échelle de l'établissement sous forme de taux d'incidence et/ou de prévalence (selon le système en vigueur).*
- *Ces données sont validées selon les préconisations du protocole de surveillance, interprétées, diffusées auprès des personnels concernés (y compris les personnels des services participant à la surveillance à titre de rétro-information).*
- *Elles concernent à la fois les données d'enquêtes réalisées dans le cadre du système de surveillance propre à l'établissement et celles relatives à des travaux menés dans le cadre de réseaux de surveillance.*
- *Elles sont documentées dans des rapports accessibles à tous les utilisateurs potentiels et ce dans le respect de l'anonymat et de la confidentialité des données personnelles.*

✓ **GRI 2d. Les données de surveillance sont utilisées pour orienter et mieux cibler ou évaluer les mesures de prévention et donnent lieu à des plans d'action**

- *Les rapports de surveillance comportent, outre les données recueillies, des recommandations déclinées en plan d'action.*
- *Un suivi de ces recommandations est assuré.*
- *Des évaluations de l'impact des mesures prises sont menées*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président du CLPIAS ou équivalent
- Chef du service de laboratoire
- Responsable de la formation
- Responsable de l'EOHH ou équivalent

<u>Documents ressources</u>

- Procédure de surveillance des IAS
- Rapports de surveillance des IAS
- Registre des BMR
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Plan d'action

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

Toutes les catégories professionnelles sont concernées par le risque infectieux en milieu de soins et y sont souvent exposées (*à différents degrés*), ainsi que les usagers. D'où la nécessité d'assurer une sensibilisation au risque infectieux au profit de tous les professionnels et des usagers.

Par ailleurs, la gestion adéquate du risque infectieux requiert la maîtrise par les professionnels de multiples connaissances et techniques variées et particulièrement évolutives. Une formation à la gestion du risque infectieux et aux bonnes pratiques d'hygiène hospitalière s'avère alors indispensable. Cette formation doit être adaptée à chaque catégorie et régulièrement renouvelée. Elle doit être assurée en début de carrière professionnelle, relayant ainsi la formation de base (formation d'intégration) et ce en vue de garantir un apprentissage précoce des compétences opérationnelles nécessaires. Elle doit être maintenue et renforcée tout le long de la carrière professionnelle.

Critères

- ✓ **GRI 3a. La politique de gestion du risque infectieux prévoit un plan de formation et de sensibilisation des personnels aux bonnes pratiques d'hygiène hospitalière et de gestion du risque infectieux**

  - *L'ensemble du personnel est sensibilisé au risque infectieux et aux bonnes pratiques d'hygiène hospitalière.*
  - *Un volet relatif aux bonnes pratiques d'hygiène est inscrit dans le plan de formation de l'établissement.*

- ✓ **GRI 3b. La politique de gestion du risque infectieux prévoit un plan de communication destiné aux usagers**

  - *Des actions de communication (affichage, livret, …) sur les bonnes pratiques d'hygiène sont menées en direction des usagers.*

- ✓ **GRI 3c. Une formation aux bonnes pratiques d'hygiène hospitalière et de gestion du risque infectieux est proposée et assurée au profit de tous les professionnels nouvellement recrutés**

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

- *La procédure d'accueil et d'intégration des nouveaux personnels prévoit une formation adaptée pour les soignants (y compris les stagiaires) à la gestion du risque infectieux et aux bonnes pratiques d'hygiène hospitalière.*
- *Un dossier comportant des documents utiles est remis à tout bénéficiaire de cette formation*
- *Un certificat attestant la réalisation effective de cette formation est délivré au bénéficiaire.*

✓ **GRI 3d. La traçabilité des actions de formation à la gestion du risque infectieux et aux bonnes pratiques d'hygiène hospitalière réalisées est assurée**

- *Un rapport est établi à l'issue de chaque action de formation. Y sont consignés notamment les dates, lieux et thèmes des formations ainsi que les profils des bénéficiaires et leurs effectifs. Y sont annexés les listes des bénéficiaires des formations, les listes des formateurs et les résultats des évaluations à chaud (pré et post – tests, questionnaires de satisfaction,…).*
- *Une attestation est délivrée à tout participant à une action de formation et est intégrée au dossier du personnel.*
- *Un bilan annuel, récapitulant toutes les actions de formation, est établi par l'EOHH ou équivalent.*

✓ **GRI 3e. L'établissement procède systématiquement à l'évaluation de toute campagne de sensibilisation réalisée**

- *Des rapports d'évaluation des campagnes de sensibilisation réalisées au niveau de l'établissement sont disponibles.*
- *Ces rapports renseignent sur les objectifs, la méthodologie et les résultats de l'évaluation.*
- *Des recommandations y sont formulées.*
- *Les résultats des évaluations sont éventuellement utilisés pour réorienter ou réajuster les actions de sensibilisation.*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président du CLPIAS ou équivalent
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Responsable de la formation
- Personnels bénéficiaires potentiels de formations
- Personnels nouvellement recrutés

<u>Documents ressources</u>

- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Rapports d'activité de l'EOHH ou équivalent

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

- Procédure interne relative à l'organisation d'actions de formation
- Attestations individuelles
- Dossiers du personnel

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

La lutte contre les IAS passe obligatoirement par une politique rigoureuse d'hygiène des mains, dans la mesure où l'amélioration des pratiques d'hygiène manuelle est toujours associée à une réduction des IAS.

Ainsi, la promotion de l'hygiène des mains doit être une priorité institutionnelle (Réf. I.2).

L'OMS préconise le recours à une approche multimodale fédérant tous les acteurs autour de l'hygiène des mains et faisant appel à plusieurs axes stratégiques à la fois, simultanément ou successivement (Réf. II.12).

Tout établissement de soins doit, sous la coordination de l'EOHH ou équivalent :

- mettre en place les équipements et matériels nécessaires et veiller à l'approvisionnement régulier en consommables conformes ;
- élaborer des procédures d'hygiène des mains ;
- assurer la formation des personnels soignants à l'hygiène des mains ;
- organiser une communication dynamique sur l'hygiène des mains ;
- procéder à des évaluations périodiques des pratiques et des ressources permettant d'assurer une bonne hygiène des mains.

Critères

✓ **GRI 4a. Les matériels, équipements et consommables nécessaires à l'hygiène des mains sont disponibles**

- *L'établissement procède à l'acquisition des matériels et équipements nécessaires, à leur maintenance et à leur renouvellement dès que nécessaire.*
- *L'établissement met à la disposition des professionnels les consommables requise et prend les précautions nécessaires pour éviter d'éventuelles ruptures de stocks inopinées.*

✓ **GRI 4b. Des procédures spécifiques à l'hygiène des mains sont élaborées et mises en œuvre**

- *Le manuel de procédures de gestion du risque infectieux de l'établissement comporte des protocoles spécifiques à l'hygiène des mains.*
- *Ces protocoles sont diffusés au niveau de l'établissement de manière à les rendre accessibles à tous les utilisateurs potentiels.*
- *Des mises à jour (révision, actualisation) de ces procédures sont effectuées le cas échéant.*

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

- ✓ **GRI 4c. Une formation à l'hygiène des mains est assurée au profit de tous les personnels**

  - *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation spécifique à l'hygiène des mains, touchant toutes les catégories professionnelles.*
  - *Cette formation est adaptée à chacune des catégories concernées.*

- ✓ **GRI 4d. Une communication spécifique à l'hygiène des mains est organisée au sein de l'établissement en direction des usagers et des professionnels**

  - *Un volet relatif à l'hygiène des mains figure dans le plan de communication de l'établissement.*
  - *Ce volet prévoit l'organisation d'actions de sensibilisation sur l'hygiène des mains.*
  - *L'établissement dispose d'un large éventail d'outils et de supports utilisés pour les actions de sensibilisation.*

- ✓ **GRI 4e. Des évaluations périodiques des pratiques et ressources d'hygiène des mains sont menées**

  - *Un protocole d'évaluation des ressources et pratiques d'hygiène des mains est formalisé.*
  - *Des rapports d'évaluation sont établis.*
  - *Les résultats des évaluations sont utilisés pour orienter les mesures d'amélioration.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Président du CLPIAS ou équivalent
- Responsable de la formation
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Pharmacien
- Économe / Responsable approvisionnement
- Personnels soignants
- Usagers

Documents ressources

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Plan de communication
- Rapports d'actions de sensibilisation
- Outils et supports de sensibilisation utilisés
- Protocole d'évaluation
- Rapports d'évaluation

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

L'utilisation abusive, excessive et irrationnelle des antibiotiques dans nos établissements de santé pose aujourd'hui un sérieux problème.

Le lien entre la consommation des antibiotiques et la résistance bactérienne est actuellement bien établi (Réf. I.2).

La mise en place d'une politique de bon usage des antibiotiques est de nature à permettre de rationaliser leur utilisation et de limiter ainsi l'émergence de bactéries multi-résistantes (BMR), tout en offrant le meilleur traitement possible au patient.

Une telle politique concerne à la fois l'antibiothérapie curative et l'antibioprophylaxie chirurgicale.

Elle repose sur une bonne organisation de la prescription antibiotique, avec notamment la mise à la disposition des prescripteurs d'un guide et de protocoles de bon usage des antibiotiques et l'instauration d'un système de dispensation contrôlée.

Une formation au bon usage des antibiotiques à tous les niveaux est primordiale.

Par ailleurs, la mise en place d'une surveillance de la résistance aux antibiotiques et le suivi de la consommation des antibiotiques sont essentiels.

Critères

✓ **GRI 5a. L'établissement définit une politique de bon usage des antibiotiques**

- *Selon l'organisation mise en place, la politique de bon usage des antibiotiques peut être définie par le CLPIAS ou équivalent et/ou le Comité thérapeutique*

✓ **GRI 5b. Des outils d'aide à la prescription antibiotique sont disponibles**

- *Un guide de bon usage des antibiotiques est diffusé auprès des prescripteurs potentiels.*
- *Des protocoles de prescription des antibiotiques (concernant l'antibiothérapie curative) sont élaborés collectivement et largement diffusés.*
- *De tels protocoles prévoient notamment une dispensation contrôlée et une réévaluation de la prescription selon le protocole établi à l'échelle de l'établissement.*
- *Des protocoles d'antibioprophylaxie chirurgicale sont également rédigés et mis à la disposition des secteurs concernés.*

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

- ✓ **GRI 5c. Une formation au bon usage des antibiotiques est assurée au profit des professionnels**

  - *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation spécifique au bon usage des antibiotiques.*
  - *La formation est adaptée aux catégories concernées.*

- ✓ **GRI 5d. Une procédure définit les modalités de surveillance de la résistance aux antibiotiques et de suivi de la consommation des antibiotiques**

  - *Les résultats de ces deux types de surveillance (BMR et consommation des antibiotiques) sont confrontés et analysés en vue de réajuster, le cas échéant, la politique de bon usage des antibiotiques de l'établissement.*
  - *Ils donnent lieu à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un plan d'action.*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président du CLPIAS ou équivalent et/ou président du comité thérapeutique
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Responsable de la formation
- Chef du service de pharmacie
- Chef du service de laboratoire de microbiologie
- Directeur des soins ou équivalent
- Prescripteurs potentiels

<u>Documents ressources</u>

- Guide de bon usage des antibiotiques
- Protocoles de prescription des antibiotiques (y compris le protocole d'antibioprophylaxie chirurgicale)
- Protocole de surveillance des BMR
- Registre des BMR
- Plan de formation de l'établissement
- Feuilles de présence aux formations
- Rapports de suivi de la consommation des antibiotiques
- Comptes rendus des réunions du comité thérapeutique

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 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

Bien que la fréquence réelle des épidémies d'IAS ne soit pas très élevée, ces épidémies sont néanmoins fort redoutées. Elles présentent en effet un risque majeur pour le patient et nécessitent des mesures astreignantes et strictes, difficiles à mettre en œuvre. Elles nuisent à l'image de marque des établissements de santé et s'avèrent parfois difficiles à juguler.

Ainsi, tout établissement de santé doit être préparé et outillé en vue de détecter le plus précocement possible tout phénomène épidémique d'IAS (en faisant la part entre vraie épidémie et fausse alerte), procéder à son investigation selon une démarche formalisée, le maîtriser le plus rapidement possible (moyennant la prise de mesures générales concomitamment aux investigations, à renforcer et/ou réorienter au fur et à mesure de l'avancement de l'enquête), puis le documenter.

Critères

✓ **GRI 6a. Une procédure décrit le système d'alerte et de détection précoce mis en place**

- *Le système d'alerte et de détection précoce fait l'objet d'une procédure interne formalisée.*
- *Les « évènements anormaux » dont l'apparition pourrait marquer le début d'une épidémie d'IAS sont identifiés :*
  - *au niveau du laboratoire par le suivi de près des isolements et/ou identifications*
  - *au niveau d'un service hospitalier, en cas d'augmentation inhabituelle du nombre de cas d'IAS pendant une période de temps bien déterminée (dépassement d'une fréquence seuil).*

✓ **GRI 6b. Une procédure décrit la démarche d'investigation d'une épidémie d'IAS**

- *Une procédure d'investigation en cas d'épidémie d'IAS est élaborée et mise en œuvre.*
- *Cette procédure précise les modalités d'investigation (interne ou externe) et la composition et les coordonnées de l'équipe pluridisciplinaire d'investigation*
- *Elle prévoit les moyens à déployer, la méthodologie à suivre et les mesures à prendre (mesures générales et mesures spécifiques en fonction des résultats des investigations).*

✓ **GRI 6c. Les personnes impliquées dans l'investigation d'épidémies d'IAS sont formées**

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

- *Les membres de l'équipe chargée de l'investigation d'épidémies d'IAS ont suivi une formation aux outils et méthodes d'investigation d'épidémies.*
- *La formation est assurée en dehors d'épisodes épidémiques (à froid) et privilégie les aspects pratiques (études de cas).*

✓ **GRI 6d. La documentation des épisodes épidémiques d'IAS est assurée**

- *Des rapports relatifs à des épisodes épidémiques vécus au niveau de l'établissement sont archivés par l'EOHH ou équivalent.*
- *Chaque compte-rendu décrit le phénomène épidémique (même si les investigations ne sont pas concluantes).*
- *Les enseignements tirés de cet épisode y sont consignés.*

✓ **GRI 6e. L'établissement informe les autorités sanitaires territorialement compétentes de tout épisode épidémique d'IAS**

- *Tout épisode épidémique est signalé dès sa détection à la direction régionale de la santé.*
- *Le signalement peut être à la base d'une alerte précoce d'un phénomène épidémique plus vaste touchant d'autres établissements de soins.*
- *Il peut faire bénéficier l'établissement de l'appui et du soutien du niveau régional aux opérations d'investigation et de maîtrise.*

Personnes ressources

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président du CLPIAS ou équivalent
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Chef du service de laboratoire de microbiologie
- Personnes impliquées dans l'investigation d'épidémies d'IAS

Documents ressources

- Procédure relative au système d'alerte et de détection précoce
- Procédure d'investigation d'épidémies d'IAS
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Compte -rendus d'épidémies d'IAS vécues
- Fiches de signalement d'épidémies d'IAS

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

Tout type de soin peut être à l'origine de complications infectieuses. Mais certaines techniques courantes ou plutôt agressives sont plus pourvoyeuses que d'autres d'IAS. Le risque infectieux est notamment redouté lors d'injections, de cathétérisme veineux périphérique, de sondage urinaire, de soins de plaie et de prélèvement sanguin.

Afin de maîtriser le risque infectieux lié aux techniques de soins, tout établissement doit favoriser auprès des personnels soignants l'appropriation d'une culture de sécurité intégrée aux soins et élaborer et mettre en œuvre des procédures spécifiques aux techniques de soins identifiées comme étant à risque infectieux élevé

Critères

✓ **GRI 7a. Les actes à risque infectieux élevé sont identifiés**

- *Chaque service identifie, en collaboration étroite avec l'EOHH ou équivalent les actes à risque infectieux élevé.*
- *De tels actes sont hiérarchisés selon leur niveau de risque.*

✓ **GRI 7b. Des protocoles sont élaborés et mis en œuvre pour les actes à risque infectieux élevé**

- *Le manuel de procédures de gestion du risque infectieux de l'établissement comporte des protocoles spécifiques aux techniques de soins à risque infectieux élevé.*
- *Ces protocoles sont diffusés auprès des personnels soignants concernés.*

✓ **GRI 7c. Les personnels soignants sont formés à la mise en œuvre des protocoles**

- *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation aux protocoles spécifiques aux techniques de soins à risque infectieux élevé.*
- *La formation dispensée est adaptée aux personnels concernés.*

✓ **GRI 7d. La mise en œuvre des protocoles de soins à risque infectieux élevé fait l'objet d'évaluations régulières**

- *Un protocole d'évaluation des protocoles de soins à risque infectieux élevé est formalisé.*
- *Des rapports d'évaluation sont établis.*
- *Les résultats des évaluations sont utilisés pour orienter les mesures d'amélioration.*

Personnes ressources

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

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Directeur des soins ou son équivalent
- Président du CLPIAS ou équivalent
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Personnels soignants

Documents ressources

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Protocoles spécifiques aux techniques de soins à risque infectieux élevé
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Rapports d'évaluation

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

Le risque d'accidents d'exposition au sang (AES) est particulièrement élevé en milieu de soins. Plusieurs agents infectieux sont susceptibles d'être transmis aux professionnels de la santé lors d'AES dont certains peuvent occasionner des affections graves. De telles affections sont toutefois potentiellement évitables moyennant la mise en œuvre de mesures de prévention des AES et l'adoption d'une conduite appropriée en cas de survenue de ce type d'accident.

Tout établissement de soins doit donc mettre en place un dispositif permettant la prévention des AES et de leurs conséquences.

La prévention des AES passe par :

- La mise à disposition de matériels de protection adaptés ;
- L'application rigoureuse des précautions standards par tous les soignants, pour tous les patients et lors de tout soin ;
- La formation des personnels ;
- La mise en place d'une surveillance continue des AES.

La prévention des conséquences des AES se base sur :

- La vaccination du personnel soignant contre l'hépatite B avec contrôle de l'immunisation ;
- La déclaration de tout AES ;
- La prise en charge adéquate des victimes d'AES.

Critères

✓ **GRI 8a. Une procédure décrit le système de gestion des AES**

- *Cette procédure préconise le signalement de tout AES à l'EOHH ou équivalent et au médecin du travail moyennant un formulaire conçu à cet effet.*
- *Les données de surveillance sont systématiquement analysées en vue d'être utilisées à des fins de prévention.*

✓ **GRI 8b. La formation des personnels à la prévention des AES et de leurs conséquences est assurée**

- *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation à la prévention des AES et de leurs conséquences.*
- *Une telle formation touche toutes les catégories professionnelles.*
- *Elle est adaptée à chacune des catégories concernées*

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

- ✓ **GRI 8c. Des équipements de protection adaptés sont disponibles**

  - *L'établissement met à la disposition des personnels les équipements de protection individuelle (EPI), les matériels de soins sécurisés et les collecteurs d'objets piquants, coupants et tranchants (OPCT).*
  - *L'approvisionnement en équipements de protection est régulier.*

- ✓ **GRI 8d. Les précautions standards sont appliquées par tous les soignants, pour tous les patients et lors de tout soin**.

  - *Des affiches ou fiches techniques de rappel sont disponibles sur les lieux de travail.*
  - *Des évaluations du degré de respect des précautions standard sont prévues et effectuées régulièrement.*

- ✓ **GRI 8e. La vaccination des personnels contre l'hépatite B est assurée**

  - *Tous les personnels sont vaccinés contre l'hépatite B conformément au calendrier vaccinal national en vigueur.*
  - *Un contrôle post vaccinal de l'immunisation est effectué.*
  - *Le statut vaccinal de tout nouveau venu est vérifié.*

- ✓ **GRI8f. Les AES sont systématiquement déclarés à l'administration de tutelle**

  - *Les déclarations sont effectuées selon la procédure en vigueur.*
  - *Les délais réglementaires sont respectés.*

- ✓ **GRI8g. Une prise en charge adéquate de victimes d'AES est assurée**

  - *Un protocole de prise en charge de victimes d'AES est formalisé.*
  - *Ce protocole prévoit notamment les premiers soins et la prise en charge par le médecin du travail ou le médecin référent*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Directeur des soins ou son équivalent
- Président du CLPIAS ou équivalent
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Médecin du travail ou médecin référent
- Personnels

<u>Documents ressources</u>

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux

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

- Procédure de gestion des AES
- Plan de formation
- Rapports d'actions de formation
- Rapports d'actions de sensibilisation aux précautions standards
- Fiches techniques et affiches relatives aux précautions standards
- Résultats d'audits à propos de l'observance des précautions standards
- Relevés de vaccination des personnels contre l'hépatite B
- Protocole de prise en charge de victimes d'AES

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

L'évaluation dans le domaine de la gestion du risque infectieux prend en compte deux composantes essentielles : les ressources et les pratiques d'hygiène.

L'évaluation des ressources peut porter sur la disponibilité et l'état des équipements et matériels nécessaires et/ou l'approvisionnement en consommables.

L'évaluation des pratiques peut porter sur l'observance et/ou le respect des techniques et procédures préconisées.

Divers outils et méthodes peuvent être utilisés, dont l'audit qui représente aujourd'hui la méthode de choix.
Ainsi, tout établissement de santé doit procéder à une évaluation périodique des ressources et pratiques d'hygiène, selon une procédure interne.

Critères

- ✓ **GRI 9a. Le dispositif d'évaluation des ressources et pratiques d'hygiène hospitalière est formalisé**

  - *Un plan annuel validé par le CLPIAS ou équivalent décrit le dispositif d'évaluation des ressources et pratiques d'hygiène hospitalière.*
  - *Ce plan prévoit notamment le calendrier, les domaines, les objectifs, les modalités d'évaluation et les indicateurs.*
  - *Il précise les référentiels à utiliser.*

- ✓ **GRI 9b. Les résultats des évaluations sont utilisés pour orienter les mesures d'amélioration**

  - *Les évaluations effectuées font l'objet de rapports écrits.*
  - *Les résultats des évaluations sont restitués aux équipes auditées.*
  - *Un plan d'amélioration est établi par les responsables de chaque structure visitée à l'issue de l'évaluation en collaboration avec les auditeurs, tenant compte des résultats de cette évaluation.*
  - *Il est procédé systématiquement à la vérification de la mise en œuvre effective des mesures d'amélioration proposées dans le cadre d'un tableau de bord*

Personnes ressources

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président du CLPIAS ou équivalent
- Directeur des soins ou son équivalent
- Responsable de l'EOHH ou équivalent

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

- Responsable de la cellule qualité
- Responsables de service de soins

Documents ressources

- Plans annuels d'évaluation des ressources et pratiques d'hygiène hospitalière
- Référentiels utilisés pour les besoins d'évaluation
- Rapports d'évaluations des ressources et pratiques d'hygiène hospitalière
- Plan d'action
- Tableaux de bord

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

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

On entend par environnement de soins l'ensemble des éléments liquides, solides ou gazeux qui environnent ou entrent en contact avec les patients, les visiteurs ou le personnel dans un établissement de soins. Ainsi, on regroupe habituellement sous le terme ''environnement de soins'' les éléments suivants : air, eau, surfaces (*sols, murs, mobilier, équipement*, …), linge, aliments, dispositifs médicaux, déchets d'activités de soins et vecteurs / nuisibles.

Les éléments constitutifs de l'environnement de soins supportent de nombreux micro-organismes. La contamination de cet environnement est très variable, quantitativement et qualitativement, d'un établissement à l'autre et au sein d'un même établissement d'un service à l'autre. Elle est généralement diffuse, mais parfois de véritables niches écologiques sont identifiées.

La survie des micro-organismes dans l'environnement de soins est de durée variable, fonction de certains facteurs tels que la nature du germe, la température, l'humidité et le type de surface et son degré de salissure (*en particulier sa teneur en matières organiques*).

La réalisation d'analyses de composants de l'environnement fait partie de la pratique de lutte contre les IAS. Chaque établissement doit adapter la stratégie de contrôle de son environnement, en fonction des zones à risque qui auront été définies au préalable. Il doit instaurer une vigilance environnementale active plutôt que réactive, ciblée sur des objectifs précis et intégrée dans un processus de promotion de la qualité des prestations.

Ainsi, la maîtrise de l'environnement de soins apparaît comme indispensable. Elle s'inscrit, d'une part, dans le cadre de la lutte et prévention des IAS et contribue, d'autre part, au confort des malades et professionnels et à l'image de marque des établissements de santé.

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

Les risques liés à l'air en milieu de soins sont de deux ordres :

- Le risque infectieux : contamination aéroportée en rapport avec une flore riche et variée (à la flore naturelle de l'air extérieur s'ajoute l'apport microbien des malades et personnels et l'apport microbien des réservoirs inertes : eau, surfaces, déchets d'activités de soins) ;
- Le risque engendré par la présence de polluants physiques et/ou chimiques intérieurs ou extérieurs.

La maîtrise de tels risques nécessite :

- La mise en place d'un système de surveillance de la qualité de l'air dans les secteurs à risque (zones à environnement maîtrisé), portant sur les agents infectieux, les contaminants chimiques et les paramètres du confort thermique ;
- L'identification et la maîtrise des sources de pollution.

La gestion adéquate de l'air permet la maîtrise des risques qui y sont liés et contribue au confort et à la sécurité des personnels et des malades.

Critères

✓ **QSE 1a. Les sources de pollution de l'air sont identifiées et font l'objet d'un suivi**

- *Il est procédé à l'identification et l'actualisation périodiques des sources de pollution extérieures et intérieures.*
- *Les sources identifiées font l'objet d'un suivi régulier.*
- *Des interventions sont envisagées ou programmées en vue de leur maîtrise.*

✓ **QSE 1b. Un plan de surveillance de la qualité de l'air dans les secteurs à risque élevé et/ou à environnement maîtrisé (bloc opératoire, réanimation, stérilisation, secteurs pour immunodéprimés, néonatologie, préparation des cytotoxiques) est formalisé dans le cadre d'une procédure et mis en œuvre**

- *La surveillance porte à la fois sur la contamination microbiologique, le comptage particulaire et les paramètres du confort thermique.*
- *La procédure de surveillance microbiologique de la qualité de l'air prévoit la périodicité, les lieux, les moments des prélèvements, ainsi que les techniques d'échantillonnage, les modalités d'acheminement des échantillons prélevés et les laboratoires d'accueil.*
- *Ce plan prévoit également la conduite à tenir en cas d'écart des résultats par rapport aux normes en vigueur.*
- *Un suivi des paramètres de la qualité de l'air est assuré.*
- *Les interventions menées suite à des détériorations de la qualité de l'air sont tracées*

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

- ✓ **QSE 1c. En cas de travaux, une procédure prévoit les dispositions à mettre en œuvre en coordination avec l'EOHH**

  - *Cette procédure prévoit notamment une évaluation du niveau de risque aspergillaire induit par les travaux susceptibles d'être engagés.*
  - *Elle préconise des mesures d'isolement de la zone de travaux (fonction du niveau de risque) et des mesures de protection des services à risque (fonction du niveau de risque).*
  - *Dans tous les cas, l'EOHH est informée en amont des travaux afin de définir les actions de prévention à mettre en œuvre*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Responsable des services généraux
- Responsable de la maintenance
- Professionnels des zones à environnement maîtrisé

Documents ressources

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Plan de surveillance de la qualité de l'air
- Relevés de paramètres de la qualité de l'air
- Rapports d'interventions sur la qualité de l'air
- Inventaire des sources de pollution
- Procédure à suivre en cas de travaux
- Carnet sanitaire de l'air

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

La flore microbienne d'une eau potable qui entre dans les réseaux intérieurs de distribution d'un établissement de soins renferme des micro-organismes opportunistes en faible quantité. Elle s'enrichit par la suite des micro-organismes de la flore hospitalière qui viennent contaminer les points d'usage par voie rétrograde.

En fonction de l'usage de l'eau dans l'établissement (alimentaire, sanitaire, médical ou technique), des micro-organismes peuvent contaminer les patients par voie digestive, cutanéo-muqueuse, respiratoire ou parentérale.

De très nombreuses publications font état d'infections d'origine hydrique contractées dans les établissements de soins. Ces infections sont probablement fréquentes mais l'origine hydrique de la contamination est souvent difficile à démontrer.

Ainsi, la qualité microbiologique de l'eau est un paramètre essentiel de la maîtrise du risque infectieux en milieu de soins.

Des contrôles doivent être effectués régulièrement aux différents points d'usage du réseau de distribution d'un établissement de santé. La fréquence et la nature des contrôles sont fonction des usages et de la vulnérabilité des patients concernés.

Une maîtrise permanente du réseau de distribution d'eau est nécessaire moyennant une conception réfléchie, un entretien soigneux et une maintenance régulière des équipements.

D'un autre côté, l'établissement ne doit pas nuire à l'environnement. En particulier les effluents polluants doivent être identifiés et si possible limités voire maîtrisés.

<u>Critères</u>

✓ **QSE 2a. Une cartographie des points à risque est formalisée**

- *Les points dits à risque ou critiques sont caractérisés par leur positionnement au sein du réseau (fin du réseau) ou par l'usage de l'eau qui en est fait à ce niveau (ex. lavage chirurgical des mains et eau bactériologiquement maitrisée,..).*
- *La conception initiale du réseau (ex. présence de boucles et/ou de bras morts) influence grandement le nombre de points critiques à surveiller*

✓ **QSE 2b. Une procédure de maintenance et d'entretien des installations d'eau est élaborée et mise en œuvre**

- *La procédure prévoit une maintenance préventive en plus de la maintenance curative.*
- *Les opérations de maintenance et d'entretien sont tracées.*

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

- ✓ **QSE 2c. Une procédure de surveillance de la qualité microbiologique des eaux est formalisée et assurée**

  - *La procédure de surveillance de la qualité microbiologique de l'eau prévoit la périodicité, les lieux, les moments des prélèvements, ainsi que les techniques d'échantillonnage, les modalités d'acheminement des échantillons prélevés et les laboratoires d'accueil.*
  - *Cette procédure prévoit également la conduite à tenir en cas d'écart des résultats par rapport aux normes en vigueur.*
  - *Un suivi des résultats d'analyses des eaux est assuré.*
  - *Les mesures prises en cas de résultats non conformes sont tracées*

- ✓ **QSE 2d. L'identification et le suivi des différents types de rejets sont assurés**

  - *Il est procédé à l'identification des effluents générés au niveau de l'établissement.*
  - *Les risques liés à ces effluents sont analysés.*
  - *Des mesures sont prises pour limiter ou maîtriser les effluents polluants.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable des services généraux
- Responsable de la maintenance
- Responsable du laboratoire
- Responsable de l'EOHH ou équivalent

Documents ressources

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Procédure de surveillance de la qualité microbiologique de l'eau
- Relevés de résultats d'analyses microbiologiques de l'eau
- Rapports d'interventions sur la qualité de l'eau
- Plan de maintenance des installations d'eau
- Comptes rendus d'opérations de maintenance
- Inventaire des effluents polluants
- Carnet sanitaire de l'eau

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

La restauration est un service essentiel à rendre au patient et non une fonction logistique marginale, dans la mesure où elle participe à la fois à l'acte de soins proprement dit (apport des nutriments indispensables au processus de guérison) et au confort du patient (procure du plaisir et s'inscrit dans le cadre social, relationnel et affectif). Cette double mission fait de l'heure du repas un moment "fort" à la fois pour les patients et les personnels. En outre, elle fait de l'innocuité des repas servis une exigence essentielle.

La rareté toute relative des toxi-infections alimentaires en milieu de soins (fréquence probablement sous-estimée), n'empêche pas leur gravité et leur impact psycho - socio-économique.

Tout établissement de soins doit donc garantir des repas sains et sûrs moyennant une application rigoureuse par tous les acteurs des mesures d'hygiène conformément aux textes réglementaires relatifs à la restauration collective et aux recommandations internationales (en l'absence de texte spécifique à la restauration en milieu de soins en Tunisie), la formation des personnels de cuisine et autres acteurs aux bonnes pratiques d'hygiène en restauration collective et l'information et la sensibilisation des malades et des visiteurs à l'hygiène des aliments.

Critères

- ✓ **QSE 3a. Une procédure de gestion des risques liés aux aliments, garantissant le respect des bonnes pratiques d'hygiène alimentaire est en place**

  - *La démarche préconisée permet de limiter la contamination ou la recontamination des aliments en réduisant à son strict minimum l'apport d'agents biologiques et de lutter contre la multiplication des germes contaminants (maîtrise du couple '' temps – température'') et de leur survie (mise en œuvre de procédés de destruction des agents biologiques et de décontamination des aliments).*
  - *Cette démarche couvre toutes les étapes clés de la fonction restauration depuis l'identification des besoins, le contrôle à la réception des denrées alimentaires et leur stockage, jusqu'à la distribution des repas et le transfert des déchets*

- ✓ **QSE 3b. Les personnels de cuisine sont formés aux bonnes pratiques d'hygiène alimentaire**

  - *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation des manipulateurs de denrées alimentaires aux bonnes pratiques d'hygiène alimentaire à adopter dans l'exercice quotidien (règles à respecter, précautions à prendre et erreurs à éviter).*
  - *Cette formation touche à la fois le personnel de la chaîne alimentaire.*
  - *Le contenu de la formation est adapté au niveau d'instruction et au poste de travail de chaque professionnel*

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

- ✓ **QSE 3c. Les personnels de cuisine bénéficient d'un suivi médical spécifique afin de dépister les germes entéropathogènes**

  - *Le plan de suivi des personnels de cuisine comporte des visites médicales et des prélèvements de selles conformément à la réglementation en vigueur.*
  - *Les porteurs éventuels sont traités et font l'objet d'une éviction des postes en contact avec les aliments*

- ✓ **QSE 3d. L'information et la sensibilisation des malades et visiteurs à l'hygiène alimentaire sont assurées**

  - *Le plan de communication de l'établissement prévoit des actions d'information et de sensibilisation des malades et visiteurs à l'hygiène alimentaire.*
  - *Des outils et supports appropriés sont utilisés pour les besoins de telles actions (adoptés avec ou sans adaptation ou conçus à l'échelle de l'établissement).*
  - *La traçabilité des actions menées est assurée.*
  - *L'apport des repas par les familles est prohibé*

- ✓ **QSE 3e. Un plan de contrôle bactériologique est élaboré et mis en œuvre sous la coordination de l'EOHH ou équivalent et du diététicien**

  - *Le plan prévoit des passages à un rythme pluriquotidien de l'EOHH ou équivalent en vue de vérifier le respect des bonnes pratiques d'hygiène alimentaire.*
  - *Des prélèvements d'aliments sont effectués selon une fréquence définie et dans le respect des techniques usuelles.*
  - *Des prélèvements des mains, des surfaces et des matériels sont parfois réalisés à titre pédagogique.*

- ✓ **QSE 3f. En cas d'externalisation de la prestation restauration, l'établissement veille au respect des bonnes pratiques d'hygiène alimentaire**

  - *Le cahier des charges mentionné dans le contrat prévoit des opérations de contrôle par l'EOHH de l'établissement ou équivalent et par le prestataire.*
  - *Les résultats des contrôles effectués par le prestataire sont fournis à l'EOHH de l'établissement ou équivalent.*
  - *Le prestataire s'engage à assurer la formation des personnels de cuisine et en fournit la preuve à l'établissement.*

- ✓ **QSE 3g. Une évaluation du respect de la procédure de gestion des risques liés aux aliments est réalisée régulièrement**

  - *Les modalités d'évaluation sont précisées dans un protocole écrit.*
  - *Les résultats des évaluations réalisées sont communiqués à la direction de l'établissement.*
  - *Des mesures correctives sont prises et tracées à l'issue de ces évaluations*

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable de la cuisine
- Responsable de la formation
- Responsable de la communication
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Personnels de la cuisine

Documents ressources

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Procédure de gestion des risques liés aux aliments
- Plan de formation des personnels de cuisine
- Feuilles de présence aux formations
- Rapports d'actions de formation
- Plan de sensibilisation des usagers
- Rapports d'actions de sensibilisation
- Résultats des opérations de contrôle
- Cahier des charges et contrat en cas d'externalisation
- Rapports d'évaluation
- Cahiers des charges des matières premières et matériels

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

Il est actuellement bien établi que le linge souillé constitue au niveau des établissements de soins un facteur de risque majeur d'IAS, dans la mesure où il représente à la fois un réservoir et un vecteur de germes pathogènes responsables d'une contamination aéro ou manu-portée et de contact.

La prévention de l'infection liée au linge et le confort du malade, nécessitent la fourniture d'un linge propre et de bonne qualité microbiologique et la mise en place de mesures adaptées pour la protection des patients et des personnels des services de soin et de la blanchisserie.

Une réflexion peut être menée pour définir une politique sur l'introduction du non tissé à usage unique au sein de l'établissement.

Critères

- ✓ **QSE 4a. Les modalités de gestion du linge permettent le respect des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité sur la base d'une procédure**

  - *Cette procédure couvre toutes les étapes nécessaires et définit clairement les circuits du linge.*
  - *Elle identifie tous les risques potentiels et points critiques à toutes les étapes et prévoit les mesures nécessaires pour leur maîtrise.*
  - *Les mesures d'hygiène et de sécurité préconisées dans la procédure interne sont mises en œuvre.*
  - *Des évaluations périodiques des pratiques d'hygiène et de sécurité sont menées avec prise de mesures correctives le cas échéant.*

- ✓ **QSE 4b. Les personnels sont formés aux bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité du linge**

  - *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation aux bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité à adopter dans l'exercice quotidien (règles à respecter, précautions à prendre et erreurs à éviter).*
  - *Cette formation touche l'ensemble des personnels concernés par l'utilisation et la gestion du linge.*
  - *Le contenu de la formation est adapté au niveau d'instruction et au poste de travail de chaque professionnel.*

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

- ✓ **QSE 4c. L'information et la sensibilisation des malades et visiteurs à l'hygiène et la sécurité du linge sont assurées**

  - *Le plan de communication de l'établissement prévoit des actions d'information et de sensibilisation des malades et visiteurs sur les risques de contamination familiale (l'apport du linge de literie et de toilette par les familles étant prohibé).*
  - *Des outils et supports appropriés sont utilisés pour les besoins de telles actions.*
  - *La traçabilité des actions menées est assurée.*

- ✓ **QSE 4d. Les locaux, les équipements et les consommables nécessaires au respect de l'hygiène et de la sécurité du linge à toutes les étapes sont disponibles**

  - *La blanchisserie est conçue selon le principe de la marche en avant, dotée des équipements et matériels nécessaires et correctement entretenue.*
  - *L'approvisionnement en consommables est régulier et des précautions sont prises pour éviter toute rupture.*
  - *L'approvisionnement en linge des services est régulier et suffisant afin d'éviter la constitution de stocks intermédiaires.*

- ✓ **QSE 4e. En cas d'externalisation de la fonction linge, l'établissement veille au respect des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité du linge sur la base d'un cahier des charges et d'un contrat**

  - *Le cahier des charges mentionné dans le contrat précise les étapes de la fonction linge et prévoit des opérations de contrôle par l'EOHH de l'établissement ou équivalent et par le prestataire.*
  - *Les résultats des contrôles effectués par le prestataire sont fournis à l'EOHH de l'établissement ou équivalent.*
  - *Le prestataire s'engage à assurer la formation de ses personnels et en fournit la preuve à l'établissement*

- ✓ **QSE 4f. Une évaluation du respect de la procédure de la gestion du linge est réalisée régulièrement**

  - *Les modalités d'évaluation sont précisées dans un protocole écrit.*
  - *Les résultats des évaluations réalisées sont communiqués à la direction de l'établissement.*
  - *Des mesures correctives sont prises et tracées à l'issue de ces évaluations.*

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable de la blanchisserie
- Personnels de la blanchisserie et autres manipulateurs de linge
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Responsable de la formation
- Responsable de la communication

Documents ressources

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Procédure de gestion du linge
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Plan de sensibilisation des usagers
- Rapports d'actions de sensibilisation
- Cahier des charges et contrat en cas d'externalisation
- Cahiers des charges des matériels et consommables
- Rapports d'évaluation

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

L'utilisation de matériel de qualité constitue l'une des méthodes d'efficacité prouvée de prévention des IAS, dans la mesure où le matério-portage représente l'une des principales voies de transmission de germes en milieu de soins.

Dans l'état actuel de la législation tunisienne, la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique n'est pas autorisée.

Le traitement des dispositifs médicaux (DM) réutilisables a pour objectifs de supprimer tout risque infectieux attribuable à ces dispositifs lors de leur utilisation et d'assurer leur fonctionnalité et leur disponibilité.

La chaîne de traitement comporte toujours une série d'étapes successives indispensables, organisées selon le principe de la marche en avant. La qualité de réalisation de chacune de ces étapes conditionne l'efficacité de la procédure dans son ensemble et donc la qualité du résultat final.

La qualité et l'efficacité du traitement des DM passent par la centralisation des opérations, l'élaboration et la mise en œuvre de procédures adaptées et la formation des personnels chargés de cette activité.

Critères

✓ **QSE 5a. La stérilisation des dispositifs médicaux est centralisée**

- *Les opérations de stérilisation sont assurées dans une unité centrale dédiée.*
- *Le plan architectural des locaux est conçu de manière à faciliter la communication avec les services utilisateurs et à garantir le respect de la marche en avant, la séparation des flux sale/propre et stérile et la maîtrise et contrôle de la qualité de l'air.*
- *Un responsable est désigné pour diriger cette unité et un personnel qualifié et formé y est affecté conformément à un organigramme défini*

✓ **QSE 5b. Des procédures de traitement des dispositifs médicaux sont élaborées, diffusées et mises en œuvre**

- *Le manuel de procédures de gestion du risque infectieux de l'établissement comporte des procédures spécifiques au traitement des DM réutilisables (y compris le prétraitement et la désinfection des DM non autoclavables).*
- *Ces procédures sont diffusées auprès de tous les personnels impliqués dans cette activité.*
- *Leur mise en œuvre fait l'objet d'une évaluation régulière*

✓ **QSE 5c. Les personnels impliqués dans le traitement des dispositifs médicaux réutilisables sont formés.**

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

- *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation dédiée aux personnels de l'unité de stérilisation et aux personnels de soins (prétraitement des DM).*
- *Cette formation est régulièrement renouvelée*

✓ **QSE 5d. Les équipements et les consommables nécessaires au traitement des dispositifs médicaux réutilisables sont disponibles**

- *L'unité de stérilisation est dotée d'équipements adéquats, dont l'entretien est régulier, planifié et documenté.*
- *L'approvisionnement en consommables est régulier et des précautions sont prises pour éviter toute rupture*

✓ **QSE 5e. Les opérations de traitement des dispositifs médicaux sont tracées**

- *Un dossier de stérilisation est tenu pour chaque charge.*
- *Ce dossier comporte notamment la date, les résultats des tests de contrôle effectués et tout autre élément nécessaire à la traçabilité.*

✓ **QSE 5f. Les opérations de traitement des dispositifs thermosensibles sont tracées**

- *Un dossier de désinfection est tenu pour chaque endoscope.*
- *Ce dossier comporte notamment la date et la traçabilité de l'opération*

✓ **QSE 5g. Une évaluation du respect des procédures est réalisée au moins deux fois par an**

- *Les modalités d'évaluation sont précisées dans un protocole écrit (audits, évaluations des compétences, …).*
- *Des mesures correctives sont prises et tracées à l'issue de ces évaluations*

<u>Personnes ressources</u>

- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Responsable de l'unité de stérilisation
- Responsable de la maintenance
- Responsable de la formation
- Personnels de l'unité de stérilisation
- Responsable du bloc opératoire
- Responsables des services utilisateurs

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

Documents ressources

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Procédure de gestion des dispositifs médicaux
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Dossiers de stérilisation et de désinfection
- Registres de stérilisation et de maintenance des équipements
- Rapports d'évaluation des pratiques de traitement des dispositifs médicaux
- Fiches de vie des équipements de stérilisation et de désinfection

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 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

L'entretien adéquat des locaux (y compris des parties communes et les locaux de stockage des DAS) et des surfaces contribue au confort des personnels et des patients et à la prévention des IAS. Il assure la propreté visuelle (composante fondamentale de la qualité de l'accueil réservé aux patients) et permet la réduction du niveau de bio-contamination des surfaces.

Cet entretien doit prendre en compte la diversité des locaux, les types de patients qui sont pris en charge et les types d'activités et notamment d'actes médicaux qui y sont pratiqués.

Ainsi, tout établissement doit mettre en place une organisation permettant d'assurer les conditions d'hygiène optimales des locaux (y compris des parties communes et les locaux de stockage des DAS) et des surfaces.

Cette organisation est basée sur l'identification des zones à risque de contamination pour le patient et leur classification en fonction du niveau de risque, le choix adapté des matériaux et des produits d'entretien, l'élaboration et la mise en œuvre de procédures d'entretien adaptées au niveau de risque, la formation des personnels chargés de l'entretien et le suivi régulier et l'évaluation régulière de la mise en œuvre des procédures en vigueur.

Critères

- ✓ **QSE 6a. Les équipements et les produits d'entretien sont choisis en fonction du niveau de risque des locaux et des surfaces**

  - *Les produits et équipements d'entretien sont choisis sur la base d'un cahier des charges en fonction de critères relatifs à l'efficacité et la toxicité pour les utilisateurs et l'environnement.*
  - *L'EOHH ou équivalent et les utilisateurs des produits et équipements sont associés à leur choix.*

- ✓ **QSE 6b. Les équipements et les produits nécessaires à l'entretien des locaux et des surfaces sont disponibles**

  - *L'établissement est doté des équipements et matériels nécessaires.*
  - *L'approvisionnement en consommables est régulier et des précautions sont prises pour éviter toute rupture*

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

- ✓ **QSE 6c. Des protocoles d'entretien, adaptés au niveau de risque, sont élaborés, et mis en œuvre**

  - *Le manuel de procédures de gestion du risque infectieux de l'établissement comporte des protocoles spécifiques à l'entretien des locaux.*
  - *Ces protocoles sont diffusés auprès des agents chargés des opérations d'entretien et des cadres superviseurs de cette activité.*

- ✓ **QSE 6d. Une formation est dispensée périodiquement au profit des agents d'entretien**

  - *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation spécifique des agents d'entretien.*
  - *Cette formation porte à la fois sur le risque infectieux lié à l'environnement de soins, les techniques et méthodes d'entretien et la prévention des risques liés à la manipulation des produits.*
  - *Le contenu de la formation est adapté au niveau d'instruction et au poste de travail de chaque professionnel.*
  - *Un accompagnement des professionnels est assuré afin de les aider à mettre en pratique les connaissances acquises lors d'actions de formation*

- ✓ **QSE 6e. L'établissement prévoit et met en œuvre un plan de contrôle et d'évaluation de l'entretien des locaux (y compris les parties communes et les locaux de stockage des DAS) et des surfaces**

  - *Le plan prévoit des passages réguliers de l'EOHH ou équivalent en vue de vérifier le respect des bonnes pratiques d'entretien.*
  - *Des prélèvements des mains et des surfaces peuvent être réalisés à titre pédagogique.*
  - *Des rapports d'évaluations sont établis comportant éventuellement des propositions d'amélioration.*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur de l'établissement
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Magasinier
- Responsable de la formation
- Relais de gestion du risque infectieux
- Gouvernante générale ou son équivalent
- Agents d'entretien

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

Documents ressources

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Schéma de classification des zones à risque
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Rapports d'actions de formation
- Planning d'entretien
- Protocoles d'entretien
- Rapports d'évaluation des opérations d'entretien

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

Les établissements de soins génèrent des déchets à risques pour le patient, le personnel, l'environnement et la communauté. Ces risques sont de plusieurs types dont notamment le risque infectieux, le risque traumatique et le risque toxique et chimique. Les déchets d'activités de soins (DAS) sont, par ailleurs, redoutés du fait de leur impact psycho-émotionnel et environnemental.

En tant que producteur de DAS, l'établissement de santé doit garantir la gestion adéquate de tels déchets. Il lui incombe donc d'organiser le processus d'élimination des déchets, conformément à la réglementation en vigueur, depuis la production jusqu'au traitement final.

Ce processus doit respecter les règles d'hygiène et de sécurité pour les personnes et l'environnement. Dans ce cadre, une unité de gestion des DAS est en place, les DAS sont catégorisés, leur production est quantifiée et le circuit de leur élimination est bien défini et respecté.

Critères

✓ **QSE 7a. Une unité de gestion des DAS est en place**

- *Un responsable est désigné pour diriger cette unité.*
- *Il est chargé notamment de coordonner les activités de gestion des DAS.*

✓ **QSE 7b. Les DAS sont catégorisés et le niveau de production est estimé**

- *Les catégories de DAS produites au niveau de l'établissement sont identifiées, ainsi que les filières d'élimination correspondantes.*
- *Les quantités de DAS produites sont estimées par catégorie afin d'organiser au mieux les filières.*

✓ **QSE 7c. Une procédure définit les circuits et les modalités de gestion des DAS**

- *Le circuit défini couvre toutes les étapes nécessaires et toutes les catégories de DAS.*
- *Les risques potentiels et points critiques à chaque étape du circuit sont identifiés pour chaque catégorie de DAS et les mesures nécessaires pour leur maîtrise sont prévues.*
- *La procédure élaborée couvre toutes les étapes du circuit d'élimination des DAS et porte sur toutes les catégories de DAS produites.*
- *Cette procédure est diffusée auprès des catégories professionnelles concernées.*

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

- ✓ **QSE 7d. Les équipements, matériels et consommables nécessaires sont disponibles**

  - *L'établissement procède à l'acquisition des équipements et matériels requis (locaux de stockage intermédiaire et centralisé, équipements de collecte et de transport intramuros).*
  - *Il veille à la maintenance régulière de tels équipements, matériels et procède à leur renouvellement dès que nécessaire.*
  - *L'approvisionnement en consommables conformes aux normes en vigueur est régulier (sacs de différentes couleurs, collecteurs d'aiguilles, …) et des précautions sont prises pour éviter toute rupture de stock*

- ✓ **QSE 7e. Les personnels sont formés aux bonnes pratiques de gestion des DAS**

  - *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation spécifique aux bonnes pratiques de gestion des DAS au profit de toutes les catégories professionnelles.*
  - *Cette formation est régulièrement renouvelée*

- ✓ **QSE 7f. La traçabilité de la gestion des DAS est assurée**

  - *Un registre rouge est tenu afin d'assurer la traçabilité de la gestion de ces déchets dangereux et de conserver une preuve de leur enlèvement conformément à la réglementation en vigueur.*
  - *L'étiquetage des emballages de conditionnement des DAS est assuré systématiquement.*
  - *Un bordereau de suivi des déchets (BSD) est émis lors de toute opération d'enlèvement de DAS dangereux.*

- ✓ **QSE 7g. L'établissement élabore et met en œuvre un protocole d'évaluation de la gestion des DAS**

  - *Le protocole prévoit des passages réguliers de l'EOHH ou équivalent en vue de vérifier le respect des bonnes pratiques de gestion des DAS.*
  - *Des opérations de validation du respect des critères de tri sont effectuées de manière inopinée.*
  - *Des rapports d'évaluation sont établis comportant éventuellement des propositions d'amélioration.*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur de l'établissement
- Responsable de l'unité de gestion des DAS
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Magasinier
- Responsable de formation
- Relais de gestion du risque infectieux

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

- Producteurs de DAS
- Agents d'entretien

Documents ressources

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Bordereaux de suivi des déchets
- Registres de DAS (dangereux et non dangereux)
- Rapports d'évaluation des pratiques de gestion des DAS
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Supports de formation utilisés
- Rapports d'actions de formation
- Conventions avec les prestataires externes

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 8. La présence de nuisibles est contrôlée

Tout établissement de santé est constamment menacé par l'invasion de nuisibles (blattes, mouches, fourmis, guêpes/abeilles, rats/souris, autres animaux).

La présence de ces différents nuisibles expose les personnels et les patients à un risque réel de maladies. De telles nuisances sont également redoutées du fait de leur impact psycho-émotionnel dans la mesure où leur simple vue peut provoquer des sentiments d'horreur, voire de panique.

La maîtrise de ces nuisances constitue un impératif majeur d'hygiène générale pour tout établissement de santé.

Différents moyens de lutte et des mesures spécifiques d'hygiène existent pour chaque type d'agent, dont certains ont pour objectif de limiter l'introduction de ces nuisances et leur prolifération alors que d'autres sont à visée destructive et utilisées, de ce fait, en cas d'invasion massive.

Critères

✓ **QSE 8a. Des mesures sont prises pour éviter l'introduction de nuisibles**

- *Les voies d'introduction de nuisibles sont recensées.*
- *Des mesures de protection adaptées sont prises au niveau des points potentiels d'entrée.*
- *La traçabilité de ces mesures est assurée.*

✓ **QSE 8b. Un système de vigilance permettant la détection précoce de la présence de nuisibles est en place**

- *Le système est suffisamment sensible pour permettre la détection de tout stigmate témoignant de la présence à une densité définie de nuisibles.*
- *Il prévoit les mesures à prendre pour éviter la prolifération des nuisibles en cas de détection de leur présence.*

✓ **QSE 8c. Des protocoles d'intervention, spécifiques à chaque type de nuisible sont définis et mis en œuvre**

- *Des protocoles d'intervention, spécifiques à chaque type de nuisible, sont conçus en vue d'être mis en œuvre en cas d'invasion d'ectoparasites ou de nuisibles.*
- *Ces protocoles sont basés sur une lutte intégrée combinant des méthodes physiques et chimiques de destruction des nuisibles.*
- *Les utilisateurs potentiels de ces protocoles y sont formés.*
- *Toute intervention réalisée fait l'objet d'un compte rendu.*

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Agents d'entretien

Documents ressources

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Enregistrements des mesures prises pour éviter l'introduction de nuisances
- Protocoles d'intervention
- Comptes rendus d'interventions réalisées
- Conventions avec les sociétés spécialisées et autorisées

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

Les espaces verts bien entretenus contribuent à la réduction du stress à la fois des patients et des soignants, à l'amélioration de leur humeur et à l'augmentation de leur satisfaction.

D'où le regain d'intérêt pour la présence d'espaces verts, bien entretenus dans les établissements de santé.

Une gestion adéquate des espaces verts requiert leur réhabilitation et leur entretien en vue de renforcer leur attractivité. Le recours à des pratiques de gestion durable est recommandé.

Critères

✓ **QSE 9a. Un plan de réhabilitation et d'entretien des espaces verts est formalisé**

- *Tous les acteurs concernés participent à l'élaboration du plan de réhabilitation et d'entretien des espaces verts.*
- *Ce plan comporte à la fois des opérations d'aménagement et des opérations d'entretien.*
- *Toutes les opérations réalisées sont tracées.*

✓ **QSE 9b. Les pratiques de gestion durable sont favorisées**

- *Le plan de réhabilitation et d'entretien des espaces verts de l'établissement s'inscrit dans le cadre du développement durable.*
- *Il favorise les pratiques de gestion durable telles que la préservation des ressources en eau, la diversification floristique et faunistique et la valorisation des déchets verts.*

Documents ressources

- Plan de réhabilitation et d'entretien des espaces verts de l'établissement
- Comptes rendus d'opérations d'aménagement/réhabilitation ou d'entretien des espaces verts réalisées
- Conventions avec les sociétés autorisées
- Rapports d'opérations de contrôle

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Services généraux
- Agents d'entretien

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

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

La continuité des soins auprès des patient s'implique d'organiser la transmission efficace de données entre les professionnels et entre les équipes.

L'analyse des transmissions révèle très vite un nombre très important de brèches ou de ruptures dans la continuité des soins. Ces brèches ou ruptures peuvent être caractérisées comme des pertes d'information, des « ralentissements » dans la dispensation des soins voire des interruptions de soins, des soins non réalisés ou des soins réalisés à tort pouvant aboutir à des évènements indésirables graves.

De la même façon, l'analyse approfondie des évènements indésirables graves montre qu'une proportion importante de ces évènements est due à un défaut de communication entre professionnels ou entre équipes.

A l'inverse, des transmissions correctement opérées peuvent non seulement assurer une continuité sûre des soins mais permettre aussi de corriger les erreurs ou les écarts des équipes précédentes.

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 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

Critères

- ✓ **CIE 1a. L'établissement définit les règles de transmissions au sein de l'équipe et au cours des changements d'équipe**

  - *Les règles définissent les horaires et les supports de transmission entre les équipes (nuit, jour, après-midi) pour les différents services*

- ✓ **CIE 1b. L'établissement définit les règles de communication lors du passage d'un patient entre les différents services de l'établissement**

  - *Des règles de communication standardisées sont définies pour assurer le passage du patient :*
    - *des urgences vers les unités de soins ou médico-techniques*
    - *des unités de soins vers les secteurs médico-techniques*
    - *entre unités de soins*
  - *Une fiche de liaison peut être mise en place.*

- ✓ **CIE 1c. Au cours des transmissions entre établissements, les informations concernant les soins donnés aux patients sont convenablement documentées sous une forme clairement compréhensible**

  - *Une copie de la fiche de liaison avec l'établissement d'accueil est conservée dans le dossier du patient.*

- ✓ **CIE 1d. Le personnel est formé aux règles de transmission**

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Chef de service d'unité
- Surveillant de l'unité
- Les professionnels de soins
- Coordonnateur QGR

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

Documents ressources

- Dossier patient
- Fiche de liaison
- Procédure de transfert des patients
- Support de transmission entre les équipes
- Attestation de formation aux règles de transmission

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

Critères

- ✓ **CIE 2a. L'établissement définit les situations où les ordres verbaux ou téléphoniques sont acceptés**

  - *Les ordres verbaux ou téléphoniques peuvent être acceptés dans certaines conditions qui doivent être clairement identifiées par l'établissement (absence de médecin, urgence, …).*

- ✓ **CIE 2b. L'établissement met en place un protocole de transmissions d'ordres verbaux ou téléphonique**

  - *Le protocole définit les modalités de transmission d'ordres verbaux.*
  - *Des outils de communication préexistants peuvent être mis en place au sein de l'établissement (exemple : SAED : Situation – Antécédents – Evaluation – Demande).*

- ✓ **CIE 2c. Le personnel est formé au protocole de communication orale**

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Coordonnateur QGR
- Chef de service d'unité
- Surveillant de l'unité
- Professionnels de soins

Documents ressources

- Dossier patient
- Protocole des communications orales et téléphoniques entre les soignants
- Liste des professionnels habilités à recevoir des ordres verbaux ou téléphoniques
- Support de transmission entre les équipes
- Attestations de formation à la communication orale et téléphonique intra-équipe

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

Pour certaines valeurs dites critiques pour lesquelles le pronostic vital du patient est engagé, Il est nécessaire de mettre en place une procédure de transmission immédiate des résultats du laboratoire afin que le médecin traitant soit tenu au courant du résultat et puisse agir.

Critères

- ✓ **CIE 3a. Une valeur critique est déterminée pour les examens biologiques les plus à risque sous la coordination du comité médical ou équivalent**

  - *Les valeurs critiques sont déterminées par les professionnels en lien avec les profils cliniques des patients de l'établissement ou des différentes unités sur la base des recommandations d'organismes internationaux fondés sur les preuves.*
  - *Une liste des valeurs critiques est préparée, précisant le nom de chaque valeur et l'unité de mesure.*

- ✓ **CIE 3b. Un mode opératoire définit les modalités de transmission des résultats critiques**

Personnes ressources

- Président CME
- Responsable du laboratoire
- Chef de service d'unité
- Surveillant de l'unité
- Les professionnels de soins

Documents ressources

- Mode opératoire de transmission des résultats critiques
- Fiche des valeurs critiques

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

DOMAINE 5 : PREVENTION DES CHUTES (PC)

La chute accidentelle se définit comme « le fait de tomber au sol ou tout autre surface située à un niveau inférieur à celui où elle se situait précédemment de manière inopinée non contrôlée par la volonté ». Elle constitue un évènement indésirable qui doit être traité comme tel.

Les chutes dans les établissements de santé sont fréquentes et s'accompagnent souvent de blessures.

Les chutes peuvent être causées par des facteurs extrinsèques (un obstacle, sol en mauvais état, sol glissant,…) ou par des facteurs intrinsèques (poly médication, chutes consécutives à des malaises ou à des maladies de l'individu).

La fréquence et la gravité des blessures qui découlent des chutes ont tendance à augmenter avec l'âge. Les conséquences associées aux chutes (fracture de la hanche, douleur, anxiété, perte d'autonomie, décès, etc.) sont importantes et ont des impacts significatifs sur le coût des soins de santé.

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

Critères

- ✓ **PC 1a. L'établissement met en œuvre des mesures de réduction des chutes en fonction de la nature du risque identifié (nature des sols, escaliers non sécurisés par exemple…)**

- ✓ **PC 1b. L'établissement met en œuvre une procédure d'évaluation du risque de chute, dès l'admission, de tous les patients hospitalisés**
    - *Les professionnels utilisent des grilles d'évaluation validées (MORSE par exemple)*

- ✓ **PC 1c. Le risque de chute est réévalué chaque fois qu'il y a un changement du statut du patient (ex : post-opératoire, traitement sédatif, etc.), après un transfert et après une chute**

- ✓ **PC 1d. Le personnel est formé à la prévention des chutes**
    - *Le plan de formation de l'établissement intègre la prévention et la prise en charge des chutes*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Cellule QGR
- Chef de service
- Surveillant d'unité
- Professionnels de soins

Documents ressources

- Procédure d'évaluation du risque de chute
- Outil d'évaluation du risque de chute
- Programme de prévention des risques
- Politique de prévention du risque
- Plan de formation
- Liste de présence aux sessions de formation
- Dossier patient

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

Critères

- ✓ **PC 2a. Un bilan quantitatif et qualitatif des chutes est réalisé et présenté au COPIL chaque année**

- ✓ **PC 2b. La politique de prévention des chutes est évaluée à l'issue du bilan annuel et fait l'objet d'un plan d'amélioration**

Personnels ressources

- Directeur d'établissement
- COPIL
- Cellule QGR
- Personnels
- Surveillant de l'unité

Documents ressources

- Rapport annuel des chutes
- Politique de prévention des chutes

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

DOMAINE 6 : VIGILANCES SANITAIRES (VS)

On appelle « veille sanitaire » l'ensemble des actions visant à reconnaître la survenue d'un événement inhabituel ou anormal pouvant présenter un risque pour la santé humaine, animale ou végétale dans une perspective d'anticipation, d'alerte et d'action précoce.

On désigne comme « alerte » un signal suffisamment validé pour lequel, après une première évaluation du risque, il a été considéré qu'il représente avec une probabilité significative une menace pour la santé des populations et qui nécessite une réponse adaptée.

La « surveillance » correspond à la collecte systématique et continue de données ainsi qu'à leur analyse, leur interprétation et leur diffusion dans la perspective d'aide à la décision.

On appelle, enfin, « dispositif de vigilance », un système de recueil d'informations permettant la détection d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits ou matériels et d'alerte.

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

Critères

- ✓ **VS 1a. L'établissement a structuré une organisation d'hémovigilance en nommant un correspondant local et en mettant en place un comité hospitalier de transfusion sanguine (Circulaire 137/98)**
  - *L'établissement établit une fiche de mission pour le(s) correspondant(s) et le règlement intérieur du Comité.*

- ✓ **VS 1b. Une procédure décrit les règles de signalement en cas d'évènement indésirable survenant au cours ou au décours de l'acte transfusionnel**

- ✓ **VS 1c. Une procédure décrit la conduite à tenir en cas d'alerte transmise par les instances nationales ou régionales**

- ✓ **VS 1d. Une évaluation du dispositif de sécurité transfusionnelle est réalisée au moins chaque année et présentée au Comité hospitalier de transfusion sanguine**

Personnes ressources

- Coordonnateur QGR
- Responsable du comité hospitalier de transfusion sanguine
- Correspondant local d'hémovigilance
- Infirmiers

Documents ressources

- Fiches de mission du(es) correspondant(s) d'hémovigilance
- Règlement intérieur du Comité hospitalier de transfusion sanguine
- Supports de la traçabilité
- Fiches d'incident transfusionnel
- Registre transfusionnel des services transfuseurs
- Compte-rendu de réunion du comité hospitalier de transfusion sanguine

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

Sont concernés par cette référence les dispositifs médicaux implantables utilisés en cardiologie, chirurgie esthétique, orthopédie,… En fonction des spécialités exercées, chaque établissement fixe la liste des produits à tracer.

La traçabilité sanitaire doit permettre d'identifier les patients concernés ou les lots de dispositifs médicaux utilisés chez un patient. Ainsi peuvent être mises en place, le cas échéant, les mesures adéquates de réduction ou d'élimination du risque. Cet objectif impose une rigueur en tout point du circuit.

Critères

- ✓ **VS 2a. Une procédure décrit les modalités selon lesquelles les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles**

  - *La traçabilité doit permettre de retrouver pour chaque dispositif implantable :*
    - *Le type de dispositif*
    - *L'identité du patient*
    - *L'opérateur*
    - *La date d'implantation*
    - *La date de péremption*
    - *Le numéro de lot*
    - *L'autorisation de mise à la circulation (AMC)*

- ✓ **VS 2b. Les professionnels concernés par le dispositif sont identifiés et formés**

Personnes ressources

- Pharmacien
- Médecins
- Infirmiers

Documents ressources

- Registre de traçabilité
- Compte-rendu de réunion du comité QGR concernant les vigilances
- Liste des produits implantables
- Attestation de formation à la vigilance sanitaire
- Dossier patient

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

Le dispositif de veille sanitaire permet l'identification, le signalement interne et externe, l'enregistrement, l'investigation et le traitement des évènements indésirables survenus au cours ou au décours de l'utilisation d'un produit de santé (produits sanguins labiles, médicaments, dispositifs médicaux implantables et non implantables) et la réponse aux alertes sanitaires.

L'alerte ascendante correspond au signalement par l'établissement de santé d'un évènement indésirable aux autorités de tutelle nationales ou régionales.

L'alerte descendante correspond au signalement par les autorités de tutelle vers les établissements de santé d'un risque avec menace pour la santé de la population

La veille sanitaire est assurée selon les processus définis par la règlementation.

Critères

- ✓ **VS 3a. Une procédure décrit l'organisation mise en place pour répondre aux alertes descendantes et ascendantes conformément à la réglementation en vigueur en coordination étroite avec la Cellule QGR**

- ✓ **VS 3b. Le dispositif est opérationnel 24 h / 24 et 7 j / 7et les correspondants des vigilances sanitaires sont identifiés.**

- ✓ **VS 3c. Tout le personnel concerné est informé de l'organisation des alertes ascendantes et descendantes de vigilance sanitaire**

- ✓ **VS 3d. Un bilan annuel est réalisé et présenté au COPIL qualité – gestion des risques et diffusé au personnel concerné.**

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Président du COPIL
- Coordonnateur QGR
- Pharmacien
- Les correspondants des vigilances sanitaires.

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

Documents ressources

- Procédure d'alerte
- Fiche de signalement
- Documents relatifs aux alertes antérieures

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

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

L'objectif de toute démarche d'amélioration continue de la qualité est de mieux répondre aux besoins des usagers (patients et entourage). Il est donc essentiel d'évaluer leur satisfaction afin d'identifier les thématiques à optimiser.

L'évaluation peut prendre différentes formes (questionnaire, entretien, appel téléphonique…), être réalisée en continu ou de façon régulière à des échéances définies.

Par ailleurs, la gestion des plaintes et des réclamations des usagers constitue un levier essentiel de la démarche qualité.

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

Toute démarche qualité vise à améliorer la satisfaction des « usagers ». Il est donc essentiel de mesurer régulièrement le niveau de satisfaction des usagers des établissements de santé afin d'identifier les axes pouvant faire l'objet d'amélioration et élaborer un plan d'actions.

Critères

- ✓ **ESU 1a. Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction est systématiquement remis au patient hospitalisé ou à son entourage à la sortie du patient**

- ✓ **ESU1b. Les modalités de recueil et de traitement des questionnaires sont définies dans une procédure**

- ✓ **ESU 1c. Des actions d'amélioration sont mises en œuvre à l'issue de l'évaluation**

- ✓ **ESU 1d. Les résultats sont communiqués aux professionnels et aux usagers**

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Coordonnateur QGR
- Surveillant d'unité
- Patients / usagers
- Responsable communication

Documents ressources

- Questionnaire d'évaluation
- Procédure de gestion des questionnaires d'évaluation
- Résultats des questionnaires d'évaluation à la sortie
- Plan d'action
- PV du COPIL

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

La réclamation est l'expression d'une insatisfaction, d'un mécontentement ou d'une déception auprès de l'établissement de santé et dont l'usager demande le traitement (et la non-récidive).

Une plainte est un acte par lequel un usager se considérant victime d'un évènement indésirable prévient l'autorité compétente.

Dans tous les cas, les plaintes et les réclamations doivent donner lieu à des actions d'amélioration au sein de l'établissement de santé.

Cette référence concerne les réclamations et les plaintes qu'elles soient émises oralement ou par écrit.

Critères

- ✓ **ESU 2a. Une personne chargée des relations avec les usagers est identifiée au sein de l'établissement**
  - *Ce professionnel est chargé de la gestion des plaintes et des réclamations. Il travaille en étroite collaboration avec le Coordonnateur QGR.*

- ✓ **ESU 2b. Les usagers sont informés des modalités de dépôt et de formulation des plaintes et réclamations auprès de la Direction (affichage, livret d'accueil, …)**

- ✓ **ESU 2c. Le circuit de recueil et de traitement des plaintes et des réclamations est organisé, formalisé dans une procédure et permet un retour d'information auprès du plaignant dans des délais clairement définis pour la gestion.**

- ✓ **ESU 2d. Si les délais ne peuvent être respectés, le plaignant est informé**

- ✓ **ESU 2e. Un bilan des plaintes, des réclamations, des délais de réponse et des actions menées est présenté une fois par an au COPIL**

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Coordonnateur QGR
- Chef de service ou d'unité
- Surveillant d'unité
- Personne responsable de la relation avec les usagers
- Usagers

Documents ressources

- Fiche de fonction de la personne chargée des relations avec les usagers
- Livret d'accueil
- Procédure de gestion des plaintes et des réclamations
- Registre des plaintes et réclamations
- Rapport des bilans des plaintes, réclamations, des actions menées et des délais de réponse
- Courriers (papier ou électronique)

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

Les délais d'attente importants constituent un motif important d'insatisfaction des usagers.

Un sondage publié en janvier 2017 montre qu'une majorité de sondés voudraient être informés sur les délais d'attente. 20 % des sondés déclarent avoir déjà renoncé à des soins à cause de délais d'attente trop longs.

Critères

- ✓ **ESU 3a. Les délais d'attente dans les secteurs à risque (urgences, consultations, plateau technique…) sont évalués**
  - *Les délais peuvent être suivis en continu ou être mesurés à périodicité définie.*

- ✓ **ESU 3b. Des actions d'améliorations sont mises en œuvre dans le cadre d'un plan d'action**

- ✓ **ESU3c. Les résultats des évaluations et des actions d'amélioration sont communiqués aux usagers et aux professionnels**

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Cellule QGR
- Chef de service ou d'unité
- Surveillant d'unité
- Personne responsable de la relation avec les usagers
- Usagers
- Responsable communication

Documents ressources

- Résultats des évaluations
- Plan d'actions d'amélioration

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

PARTIE IV : SOINS CENTRES SUR LE PATIENT

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

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

<u>Le respect des droits des patients et des familles</u> est une dimension essentielle de toute démarche qualité.

Ceci fait référence aux droits universels de l'homme et du citoyen et à la législation et la réglementation en vigueur.

L'ensemble des principes est repris dans la Charte du patient.

Les droits des patients recouvrent plusieurs aspects que les établissements doivent organiser, mettre en œuvre et évaluer :

- **Le respect des droits**
- **L'information du patient ou de ses représentants**
- **Le consentement éclairé du patient ou de ses représentants**
- **La promotion de la bientraitance et la prévention de la maltraitance**
- **Le respect de l'intimité et de la dignité du patient**
- **L'accueil de l'entourage du patient**
- **L'évaluation et la prise en charge de la douleur**

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

La Charte du patient regroupe l'ensemble des droits et des obligations du patient et de ses accompagnants et constitue un support essentiel tant pour les patients et leurs accompagnants que pour les personnels.

Critères

✓ **DPF 1a. L'établissement inscrit le respect des droits, des préférences et des choix du patient dans ses priorités**

- *Le projet d'établissement intègre les principes énoncés dans la Charte du patient.*

Ces choix concernent notamment :
  - *les croyances religieuses,*
  - *l'alimentation*
  - *le consentement au choix thérapeutique*
  - *…*

✓ **DPF 1b. La Charte du patient ou son résumé (en arabe et en français) est affichée(e) dans tous les points d'accueil afin d'informer les usagers de leurs droits et obligations**

- *La Charte est affichée dans tous les points d'accueil, aux consultations et dans les services d'hospitalisation de l'établissement.*
- *Le résumé de la Charte est intégré au livret d'accueil.*

✓ **DPF 1c. Le personnel est sensibilisé au respect des droits des patients**

- *Le plan de formation de l'établissement prend en considération les droits des patients et intègre des formations sur ce thème.*

✓ **DPF 1d. La satisfaction des patients quant au respect de leurs droits est évaluée**

- *Un item du questionnaire de satisfaction concerne le respect des droits durant le séjour.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Directeur des soins ou son équivalent
- Surveillant général
- Responsables de service
- Personnels
- Usagers

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

Documents ressources

- Charte du patient (affiche, dépliant, …)
- Projet d'établissement
- Livret d'accueil
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Résultats des enquêtes de satisfaction
- Registre de plaintes

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

La majorité des patients partagent des valeurs et des croyances d'origine culturelle et religieuse alors que certaines valeurs et croyances sont uniques dans le sens où elles appartiennent à un seul patient.

Des valeurs et des croyances très fortes peuvent avoir un impact dans le processus de soins et la façon dont les patients y répondent.

Il est essentiel que les patients puissent exprimer leurs croyances dans le respect de celles des autres et que les professionnels de santé s'efforcent de comprendre les soins et les services qu'il fournit dans le contexte des valeurs et des croyances du patient.

Lorsqu'un patient ou une famille souhaite parler avec quelqu'un sur une question liée à des besoins religieux ou spirituels, l'hôpital met en place une organisation lui permettant de répondre à cette demande.

Critères

- ✓ **DPF 2a. L'établissement identifie les besoins et organise des formations du personnel répondant aux croyances, aux valeurs et aux besoins culturels, psychosociaux, religieux et spirituels du patient**
    - *Les besoins sont identifiés sur la base de l'analyse des profils des patients accueillis et de leurs attentes spécifiques.*

- ✓ **DPF 2b. L'établissement fournit des installations adaptées pour les personnes présentant des besoins spécifiques, le cas échéant**

- ✓ **DPF 2c. L'établissement permet l'accès à des soins spirituels ou à des conseils qui répondent aux besoins des différentes populations desservies**

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Directeur des soins ou son équivalent
- Assistante sociale(le cas échéant)
- Responsable de formation
- Surveillant général

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

- Responsables de service
- Personnels
- Usagers

Documents ressources

- Plans de formation
- Dossiers des malades
- Charte du patient
- Livret d'accueil
- Règlement intérieur
- Rapport d'enquête de la satisfaction des patients
- Rapport d'évaluation de la satisfaction des patients

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

L'élaboration et la diffusion d'un livret d'accueil constituent un support permettant d'informer efficacement le patient et son entourage sur les modalités de déroulement de son séjour, sur ses droits et obligations, ….

Par ailleurs, le personnel doit relayer et adapter l'information aux besoins des usagers.

Critères

- ✓ **DPF 3a. Le patient hospitalisé reçoit un dépliant ou une brochure détaillant les informations pratiques relatives à son séjour**

  - *L'établissement élabore et remet un document précisant les conditions de séjour des patients. Il détaille notamment :*
    - *la description de l'établissement et des services,*
    - *les conditions de prise en charge administrative,*
    - *les tarifs et le montant de sa participation financière éventuelle,*
    - *les horaires et conditions de visite, de repas,*
    - *le résumé de la Charte du patient,*
    - *les obligations liées à la vie collective : prévention des nuisances sonores, interdiction de l'usage du tabac, …*
  - *Ces informations peuvent être disponibles sur le site internet de l'établissement le cas échéant.*

- ✓ **DPF 3b. Le patient est informé de la fonction et de l'identité des personnes intervenant auprès de lui**

  - *Les personnels sont clairement identifiés par leur nom et leur fonction (badge ou inscription sur la blouse). Ils se présentent au patient lors de son arrivée dans le service.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Directeur des soins ou son équivalent
- Surveillant général
- Responsables de service
- Personnels
- Usagers

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

Documents ressources

- Dépliant / brochure d'accueil
- Procédure d'admission et d'accueil
- Badges

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

Rendre le patient co-acteur de sa prise en charge implique qu'il dispose d'une information claire et adaptée à son niveau de compréhension. Il est donc essentiel que les professionnels disposent de supports d'information en particulier pour les actes invasifs.

L'information est évolutive en fonction de l'état psychique du patient et les professionnels doivent adapter les modalités des entretiens en fonction de la nature des informations délivrées (annonce d'une maladie grave, d'un handicap…)

Critères

- ✓ **DPF 4a. Les professionnels de l'établissement informent le patient ou la(les) personne(s) désignée(s) par le patient sur son état de santé et sur les soins proposés dans le respect de la déontologie**

  - *Le patient est informé de son état de santé à l'issue de l'évaluation initiale et tout au long de sa prise en charge.*

- ✓ **DPF 4b. Le patient reçoit des informations compréhensibles sur son état de santé, les soins prodigués et les implications financières**

  - *Différents supports peuvent être utilisés pour informer au mieux le patient (brochure, affichage, …).*
  - *Dans tous les cas, l'information doit être adaptée à l'état du patient.*

- ✓ **DPF 4c. Le consentement éclairé est systématiquement recueilli pour les actes invasifs et tracé dans le dossier du patient en dehors de toute urgence vitale**

  - *Chaque secteur élabore des supports d'information relatifs aux actes invasifs.*
  - *Dans tous les cas, le patient et/ou la personne désignée par le patient est informé(e) du rapport bénéfice-risque afin qu'il puisse faire son choix en connaissance de cause.*
  - *Une trace de l'information délivrée au patient et du consentement du patient est conservée dans le dossier du patient.*

- ✓ **DPF 4d. Une procédure décrit les règles à suivre en cas de refus de soins et de sortie contre avis médical**

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

- ✓ **DPF 4e. La satisfaction des patients quant à leur niveau d'information est évaluée**

  - *Un item du questionnaire de satisfaction concerne l'information sur l'état de santé et les soins reçus durant le séjour.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Directeur des soins ou son équivalent
- Surveillant général
- Responsables de service
- Personnels
- Usagers

Documents ressources

- Documents d'information
- Questionnaire de satisfaction
- Dossier patient
- Formulaires de consentement

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

L'établissement met en place un dispositif permettant d'informer le patient de la survenue d'un évènement indésirable grave lors de sa prise en charge.

Est considéré comme évènement indésirable grave (EIG), tout EI qui entraine la mort, met en jeu le pronostic vital, prolonge l'hospitalisation ou entraine une incapacité ou une invalidité permanente ou temporaire.

Cet évènement peut concerner :

- Une infection associée aux soins,
- Une erreur médicamenteuse (erreur de médicament, erreur de dose, …),
- Un incident transfusionnel,
- Un incident survenu durant un acte opératoire,
- …

Critères

- ✓ **DPF 5a. Une procédure définit le dispositif d'information du patient en cas de survenue d'un évènement indésirable grave associé aux soins**

- ✓ **DPF 5b. L'information donnée est tracée dans le dossier du patient**

Personnes ressources

- Directeur médical / Président du Comité médical
- Président du CLIN
- Directeur des soins ou son équivalent
- Surveillant général
- Coordonnateur QGR
- Responsables de service
- Personnels
- Usagers

Documents ressources

- Procédure d'information du patient en cas de survenue d'un évènement indésirable grave
- Dossier patient
- Rapport des évènements indésirables

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

La bientraitance est une démarche globale de prise en charge du patient ou de l'usager et d'accueil de l'entourage visant à promouvoir le respect de leurs droits et libertés, leur écoute et la prise en compte de leurs besoins, tout en prévenant la maltraitance.

La maltraitance peut prendre des formes variables : physique, psychologique, institutionnelle, sexuelle, économique, médicamenteuse…

Il est essentiel de sensibiliser le personnel à ces problématiques et de définir précisément les règles à suivre en cas de découverte de situation de maltraitance interne (exercée par le personnel ou entre patients) ou externe (exercée par les proches).

Critères

- ✓ **DPF 6a. La promotion de la bientraitance et la prévention de la maltraitance sont intégrées dans une des composantes du projet de l'établissement**
  - *Le projet d'établissement doit intégrer la promotion de la bientraitance et la prévention de la maltraitance dans un de ses volets (projet de soins ou projet qualité)*

- ✓ **DPF 6b. Un plan d'action visant la promotion de la bientraitance et la prévention de la maltraitance est élaboré et mis en œuvre**

- ✓ **DPF 6c. Les modalités de signalement des cas de maltraitance sont définies dans le cadre d'une procédure et diffusées au personnel**
  - *Une procédure décrit la conduite à tenir en cas de suspicion de maltraitance conformément à la réglementation en vigueur*

- ✓ **DPF 6d. Le personnel est sensibilisé à la promotion de la bientraitance et à la prévention de la maltraitance**
  - *Le plan de formation de l'établissement prend en compte cette dimension et propose des formations aux personnels.*

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Coordonnateur QGR
- Surveillant général
- Responsables de service
- Personnels
- Usagers

Documents ressources

- Projet d'établissement
- Plan d'action
- Procédure sur la CAT en cas de suspicion de maltraitance
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations

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

Le respect de la dignité et de l'intimité du patient constitue un aspect majeur de la qualité de la prestation délivrée.

Ceci implique le respect de la personne, de son intimité lors des soins ou des toilettes en favorisant les chambres seules, en fermant la porte de la chambre au moment des soins, en frappant à la porte de la chambre avant d'entrer ou en mettant à disposition des professionnels des équipements permettant d'isoler le patient au moment des soins ou lors de situations critiques (fin de vie, infection, …).

Critères

- ✓ **DPF 7a. Le respect de la dignité et de l'intimité du patient est intégré dans les projets de l'établissement (projet médical, projet de soins, projet qualité, projet architectural)**

  - *Le respect de la dignité et de l'intimité du patient doit apparaître dans le projet d'établissement ou certains de ses volets.*
  - *Tout projet architectural doit donner lieu à une réflexion sur les moyens à mettre en œuvre pour favoriser le respect de la dignité et de l'intimité du patient.*

- ✓ **DPF 7b. Le personnel est sensibilisé au respect de la dignité et de l'intimité du patient**

  - *Le plan de formation de l'établissement prend en considération le respect de la dignité et de l'intimité des patients et propose des formations sur ce thème.*

- ✓ **DPF 7c. Les soins, y compris les soins d'hygiène corporelle, sont réalisés dans des conditions permettant le respect de la dignité et de l'intimité du patient**

  - *Tous les moyens sont mis en œuvre pour assurer le respect de la dignité et de l'intimité du patient. Si l'architecture ne permet pas d'accueillir un patient par chambre, l'établissement met à disposition les moyens (paravents, rideaux, …) nécessaires.*
  - *Les protocoles de soins prennent en considération cette composante.*

- ✓ **DPF 7d. L'infrastructure permet d'assurer le respect de la dignité et l'intimité des patients dans les actes de la vie quotidienne**

  - *Il convient de veiller à ce que les conditions d'hébergement des patients permettent d'assurer le respect de la dignité et de l'intimité des patients pendant les soins et dans tous les actes de la vie quotidienne durant le séjour (sanitaires, équipements, entretien, architecture, …)*

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

- ✓ **DPF 7e. Un plan d'action d'amélioration est élaboré et mis en œuvre au sein de l'établissement et des secteurs d'activité**

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Surveillant général
- Responsables de service
- Coordonnateur QGR
- Personnels
- Usagers

Documents ressources

- Projet d'établissement
- Plan d'action
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations

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

L'entourage du patient est un acteur important dans la prise en charge du patient en assurant un maintien du lien social et familial et un intermédiaire avec les professionnels de santé, en particulier en pédiatrie, gériatrie, réanimation, psychiatrie…

Il est donc indispensable que tout soit mis en œuvre pour accueillir dans les meilleures conditions l'entourage du patient.

Critères

- ✓ **DPF 8a. Les modalités d'accueil de l'entourage sont définies et présentées dans le livret d'accueil**
  - *La brochure / Le dépliant remis au patient lors de son hospitalisation précise les modalités d'accueil de l'entourage (horaires de visite, nombre maximal de personnes accueillies).*

- ✓ **DPF 8b. Une procédure décrit les modalités d'accueil et de soutien de l'entourage dans les situations qui le nécessitent**
  - *Dans certaines situations (annonce d'une maladie grave, d'un décès, d'un handicap, d'évènement indésirable grave, …), l'entourage du patient est accueilli dans des conditions adaptées (bureau isolé, salle des familles…).*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Surveillant général
- Assistante sociale
- Responsables de service
- Personnels

Documents ressources

- Brochure / Dépliant
- Procédure sur la CAT en cas de décès

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 9. La prise en charge de la douleur est assurée

Il s'agit ici d'assurer la prise en charge de la douleur dans ses différentes formes (aigüe / chronique, physique / morale).

La prise en charge de la douleur constitue une obligation éthique selon l'OMS et un levier majeur dans l'amélioration de la qualité des soins.

L'établissement doit définir, dans le cadre d'une instance spécifique, la politique d'évaluation et de prise en charge de la douleur dans les différentes situations (réanimation, pédiatrie, patients non communicants, urgences, cancérologie, soins palliatifs, postopératoire…)

Critères

- ✓ **DPF 9a. Le comité médical ou le CLUD définit une politique et une organisation permettant d'évaluer et de prendre en charge la douleur**
  - *Le Comité médical ou le CLUD définit la politique et les modalités d'évaluation de la douleur.*

- ✓ **DPF 9b. Un(des) référent(s) « douleur » qualifiés sont identifiés dans l'établissement**
  - *Selon sa capacité et son activité, l'établissement identifie un ou plusieurs référents « douleur » compétents chargés de coordonner la mise en œuvre de la politique définie par le Comité médical ou le CLUD.*

- ✓ **DPF 9c. Des protocoles et des procédures d'évaluation et de prise en charge de la douleur sont élaborés sur la base des recommandations de bonnes pratiques et validés par le comité médical ou le CLUD**

- ✓ **DPF 9d. Les personnels sont formés à l'identification, l'évaluation et la prise en charge de la douleur**
  - *Le plan de formation de l'établissement prend en considération l'évaluation et la prise en charge de la douleur et propose des formations sur ce thème.*

- ✓ **DPF 9e. Une procédure décrit les modalités d'approvisionnement des services en médicaments pour la prise en charge adaptée et continue de la douleur**

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

- ✓ **DPF 9f. La satisfaction des patients est évaluée sur la prise en charge de la douleur**

  - *Un item du questionnaire de satisfaction concerne la pris en charge de la douleur durant le séjour.*

Personnes ressources

- Directeur médical / Président du Comité médical / Président du CLUD
- Référent(s) « douleur »
- Surveillants des unités et des services
- Chefs de service
- Pharmacien
- Personnels
- Usagers

Documents ressources

- Politique d'évaluation et de prise en charge de la douleur
- Ordres du jour et PV de réunion du Comité médical
- Procédures et protocoles
- Plan de formation
- Feuille d'émargement aux formations
- Procédure d'approvisionnement des services en médicaments
- Échelles d'évaluation de la douleur
- Résultats d'enquêtes de satisfaction

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

La liberté d'action est une composante de la liberté individuelle inhérente à la personne humaine.

Ceci implique que l'atteinte à la liberté d'aller et venir librement ne peut se réaliser que pour des raisons tenant à la sécurité du malade et sur prescription médicale.

Cette référence concerne les situations suivantes :

- Hospitalisation sous contrainte (hospitalisation d'office ou à la demande d'un tiers)
- La mise sous contention ou en isolement du patient
- La prise en charge des patients détenus

Critères

✓ **DPF 10a. Une procédure décrit les modalités d'accueil, d'information et de prise en charge des patients hospitalisés sous contrainte**

✓ **DPF 10b. Une procédure décrit les modalités de mise sous contention ou en isolement d'un patient**

- *Cette procédure précise l'obligation d'une évaluation et d'une prescription médicale avant toute mesure de restriction de liberté.*

✓ **DPF 10c. Les modalités d'accueil et de prise en charge des patients détenus sont définies dans une procédure**

- *La procédure décrit les modalités de prise en charge des patients depuis leur admission jusqu'à leur sortie (règles d'identification des patients, prise en charge des rendez-vous).*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Directeur des soins ou son équivalent
- Surveillant général
- Responsables de service
- Personnels

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

Documents ressources

- Procédure d'accueil et de prise en charge des patients hospitalisés sous contrainte
- Procédure de mise sous contention ou en isolement des patients
- Procédure d'accueil et de prise en charge des patients détenus

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

DOMAINE 2 : GESTION DES DONNEES DU PATIENT (GDP)

La prise en charge adaptée et sécurisée du patient implique que l'ensemble des professionnels dispose de données fiables relatives au patient quel que soit son état (patient non communicant, nouveau-né, patient souhaitant conserver l'anonymat, …) dans le cadre d'un système d'information performant.

L'enjeu d'une bonne gestion des données du patient est essentiel puisqu'elle permet d'assurer :

- **La fiabilité des données**
- **Le circuit de l'information**
- **L'attribution de résultats d'examens complémentaires au bon patient**
- **Le partage d'informations**
- **La continuité des soins**
- **La sécurité des soins**
- **Le respect de la confidentialité**

Ceci nécessite que les règles de gestion des données du patient soient clairement établies pour :

- **L'identification du patient**
- **La gestion du dossier du patient**

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

L'identitovigilance est le dispositif mis en œuvre dans l'établissement permettant de fiabiliser l'identification du patient tout au long de sa prise en charge et dans les différents secteurs de l'établissement.

Ce dispositif repose sur :

- La mise en place d'une instance de pilotage
- L'information des patients
- L'élaboration et la diffusion de procédures
- La formation des personnels
- La mesure d'indicateurs

Critères

✓ GDP 1a. L'établissement met en place une Cellule d'identitovigilance

- *L'établissement désigne une Cellule d'identitovigilance.*
- *Cette Cellule comprend les professionnels concernés par l'identification des patients tant sur le plan administratif que sur le plan de la prise en charge médico-soignante.*
- *La Cellule d'identitovigilance est chargée de définir et de mettre en œuvre la Charte d'identitovigilance de l'établissement.*
- *Un règlement intérieur définit la composition, les missions et les modalités de fonctionnement de la Cellule.*

✓ GDP 1b. La cellule d'identitovigilance définit et coordonne la mise en œuvre d'une politique formalisée relative à l'identification des patients

- *La politique d'identification de l'établissement est formalisée avec les objectifs suivants :*
  - *assurer une identité fiable et unique pour chaque patient permettant d'assurer une sécurité dans la prise en charge*
  - *améliorer la qualité de création et de recherche de l'identification du patient aux différentes étapes de sa prise en charge par la formalisation des responsabilités, de l'organisation et des procédures*
  - *améliorer l'identification du patient en limitant les doublons et les collisions d'identité*
  - *formaliser la vigilance sur les identités créées et modifiées au sein de l'établissement*
- *La qualité de l'identification est préalable à la réalisation du projet du système d'information*

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

- ✓ **GDP 1c. La Cellule d'identitovigilance élabore les procédures relatives à l'identification des patients**

  - *Les procédures décrivent les processus suivants :*
    - *Création d'identifiant*
    - *Recherche d'identifiant*
    - *Modification d'identifiant*
    - *Fusion d'identifiants*
    - *Séparation d'identifiants*
    - *Vérification de l'identité*
    - *Gestion des homonymies*
    - *Identification des patients non communicants et anonymes*
    - *Identification provisoire*

- ✓ **GDP 1d. Le personnel est formé aux règles d'identitovigilance et à la vérification de l'identité du patient à toutes les étapes de sa prise en charge**

  - *Le plan de formation de l'établissement prend en considération l'identitovigilance et propose des formations sur ce thème.*
  - *En particulier, le personnel doit être formé à la vérification de l'identité du patient à toutes les étapes de sa prise en charge.*

- ✓ **GDP 1e. Le patient est informé des règles à suivre pour l'identification**

  - *Afin de consolider les identifiants, l'établissement informe les patients de la nécessité de présenter un papier d'identité officiel, voire de porter un bracelet d'identification.*
  - *Ces informations peuvent figurer dans le livret d'accueil.*

- ✓ **GDP 1f. Un bracelet d'identification est mis à tous les patients hospitalisés**

- ✓ **GDP 1g. Le système d'identitovigilance est évalué une fois par an**

  - *Des actions d'évaluation sont mises en œuvre sous la coordination de la Cellule d'identitovigilance. Elles peuvent comprendre :*
    - *des audits*
    - *la mesure d'indicateurs (nombre d'erreurs d'identités, nombre de fusions, nombre de personnels formés, …)*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Cellule d'identitovigilance
- Responsable de la gestion des malades

- Chefs de service
- Surveillants
- Médecins
- Personnel soignant
- Usagers

Documents ressources

- Règlement intérieur de la Cellule d'identitovigilance
- Charte et procédures d'identitovigilance
- Livret d'accueil
- Tableau de bord
- PV de la Cellule d'identitovigilance
- Plan de formation / Feuilles de présence aux formations

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 GDP 2. L'établissement définit et met en œuvre une politique du dossier patient

Le dossier du patient est un outil essentiel dans la prise en charge du patient et est constitué de différentes parties :

- Le dossier administratif
- Le dossier médical
- Le dossier d'obstétrique
- Le dossier d'anesthésie
- Le dossier transfusionnel
- Le dossier de soins infirmiers et/ou les feuilles de surveillance
- Le dossier social
- …

Son enjeu est considérable dans le suivi des soins et la coordination pluridisciplinaire. Sa bonne tenue est une obligation pour les professionnels de santé.

Le dossier médical constitue le cœur du dossier patient et regroupe les documents (physiques ou/et informatisés) qui retracent les antécédents du patient, l'historique de la maladie et du parcours de soin et l'orientation du patient. Il permet par ailleurs aux professionnels de santé de planifier les soins et de suivre l'évolution de l'état de santé du patient tout en ayant une approche globale et une synthèse de toutes les pathologies retrouvées chez le patient et enfin, la transmission des données aux divers intervenants dans le cadre de la continuité des soins. Il permet enfin de réaliser une évaluation a posteriori de la qualité de sa prise en charge.

Par ailleurs, il est nécessaire de définir les règles d'accès du patient à son dossier afin qu'il dispose d'une information éclairée de son état et de sa prise en charge.

Ainsi, la tenue du dossier du patient obéit à des règles précises notamment pour ce qui concerne le contenu, l'accès, le respect de la confidentialité, la conservation, la transmission et la destruction.

<u>Critères</u>

✓ **GDP 2a. La politique du dossier du patient est intégrée dans les projets de l'établissement (projet médical, projet de soins, projet qualité)**

- *La politique de gestion du dossier du patient doit apparaître dans le projet d'établissement ou certains de ses volets.*

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

- ✓ **GDP 2b. L'établissement élabore et diffuse une procédure relative à la gestion du dossier du patient**

  - *La procédure définit, conformément à la réglementation en vigueur, les règles en termes d'identification, de constitution, de tenue, de conservation, de communication, de confidentialité, de traçabilité, de sécurité, d'accessibilité, d'évaluation et de fiabilité des dossiers.*
  - *Elle est validée par le Comité médical ou son équivalent.*

- ✓ **GDP 2c. Les responsabilités des intervenants sont définies**

  - *Les responsabilités des différents intervenants (infirmier(ère)s, praticiens, internes, secrétaires médicales, étudiants hospitaliers, autres intervenants) sur la tenue du dossier du patient sont précisées.*

- ✓ **GDP 2d. Le personnel est formé aux règles de gestion du dossier du patient**

  - *Le plan de formation de l'établissement prend en considération la gestion du dossier patient et propose des formations sur ce thème.*

- ✓ **GDP 2e. L'établissement évalue la gestion du dossier du patient**

  - *L'établissement identifie des indicateurs et évalue au moins une fois par an la tenue du dossier patient.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Responsable qualité
- Chefs de service
- Surveillants
- Médecins
- Personnel soignant

Documents ressources

- Procédure de gestion du dossier du patient
- Dossier Patient
- Plan de formation / Feuilles de présence aux formations
- Tableaux de bords
- Rapport d'évaluation

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 GDP 3. Le contenu du dossier patient est clairement défini

Le dossier médical doit assurer la traçabilité de toutes les données relatives à la prise en charge administrative et médicale des patients depuis son admission jusqu'à sa sortie.

Critères

✓ **GDP 3a. A l'admission du patient, un dossier administratif est créé**

✓ **GDP 3b. Un dossier médical est créé et actualisé au cours du séjour**

- *Le dossier médical doit comporter l'identification du patient et les données relatives à sa prise en charge, notamment :*
  - *Le motif d'hospitalisation*
  - *L'état de santé du patient, facteurs de risques, médication en cours, antécédents*
  - *Les résultats d'explorations et d'actes de diagnostiques*
  - *Les prescriptions médicamenteuses et allergies médicamenteuses*
  - *La planification des soins et de toutes les prescriptions*
  - *La trace des soins réalisés et les actes thérapeutiques par les infirmiers, les médecins et les différents intervenants*
  - *Les observations médicales des différents intervenants*
  - *Le réajustement du plan de soins selon l'évolution de l'état du patient*
  - *Le transfert et l'orientation du patient*
- *Selon le tableau clinique et les actes réalisés, le dossier médical doit regrouper par ailleurs :*
  - *Le dossier anesthésique*
  - *Le compte rendu opératoire*
  - *Le compte rendu d'accouchement*
  - *Le dossier transfusionnel*
  - *Le consentement écrit du patient pour les situations qui l'exigent*
- *Toutes ces données doivent être clairement consignées.*

✓ **GDP 3c. A la sortie du patient, l'établissement lui remet les données nécessaires à la continuité de sa prise en charge**

- *Les données devant être communiquées au patient à sa sortie sont :*
  - *La prescription de sortie*
  - *La fiche de liaison en cas de transfert*
  - *Les certificats*
  - *Le compte-rendu opératoire*
  - *La conclusion de sortie*
  - *Une fiche de rendez-vous avec son numéro d'identification et/ou son numéro de dossier*
  - *La lettre pour le médecin traitant*
  - *La remise des données est tracée dans le dossier patient.*

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

✓ **GDP 3d. En cas de décès du patient, le dossier du patient est mis à jour**

- *En cas de décès du patient, il est impératif de noter dans le dossier du patient :*
  - *La date et l'heure du décès*
  - *Les circonstances et les causes apparentes du décès*
  - *Une copie du certificat du décès*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Chefs de service
- Surveillants
- Médecins
- Ensemble du personnel
- Usagers

Documents ressources

- Procédure de gestion du dossier du patient
- Dossier Patient

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

Critères

- ✓ **GDP 4a. Les prescriptions médicales sont rédigées, datées et comportent le nom et la signature du praticien**

- ✓ **GDP 4b. Les observations médicales et paramédicales sont rédigées, datées et comportent le nom et la signature du professionnel**

- ✓ **GDP 4c. Les comptes rendus (d'hospitalisation, opératoire, d'examens complémentaires, ...) sont rédigés, datés et comportent le nom et la signature du professionnel**

- ✓ **GDP 4d. Le dossier du patient est conservé conformément à la réglementation en vigueur en cours d'hospitalisation et après la sortie du patient**

  - *Le dossier patient est conservé conformément à la réglementation en vigueur. L'établissement doit définir et assurer :*
    - *Les conditions de conservation*
    - *Les conditions d'accessibilité*
    - *La localisation en temps réel du dossier patient*
    - *La permanence d'accès aux informations*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Chefs de service
- Surveillants
- Médecins
- Ensemble du personnel

Documents ressources

- Procédure
- Dossier Patient
- Résultats d'évaluation

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

Les modalités de communication des données du patient doivent permettre de respecter la confidentialité conformément aux textes règlementaires et législatifs en vigueur.

Critères

- ✓ **GDP 5a. La politique de respect de la confidentialité des données est intégrée dans le projet de l'établissement**

  - *La politique de respect de la confidentialité des données du patient doit apparaître dans le projet d'établissement ou certains de ses volets (projet médical, projet de soins, projet qualité).*

- ✓ **GDP 5b. L'établissement élabore et diffuse une procédure relative au respect de la confidentialité des données du patient**

  - *La procédure définit les modalités de communication (orale ou écrite) avec le patient, son entourage et entre professionnels internes et externes.*

- ✓ **GDP 5c. Le personnel est formé au respect de la confidentialité des données du patient**

  - *Le plan de formation de l'établissement prend en considération confidentialité des données du patient et propose des formations sur ce thème.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Responsable qualité
- Chefs de service
- Surveillants
- Médecins
- Personnel soignant

Documents ressources

- Procédure de gestion du dossier du patient
- Dossier Patient
- Plan de formation / Feuilles de présence aux formations
- Tableaux de bords
- Rapport d'évaluation

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

Lorsqu'il le souhaite, le patient a accès à son dossier afin de pouvoir en prendre connaissance. Cette demande peut concerner l'ensemble du dossier, mais aussi certaines parties qu'il identifie.

Il convient donc que l'établissement informe les usagers de leur droit d'accès à leur dossier et élabore une procédure définissant les étapes à suivre tant au niveau du patient que de l'établissement.

L'accès à son dossier peut se faire durant ou après l'hospitalisation.

Critères

✓ **GDP 6a. Le patient est informé du droit d'avoir accès à son dossier**

- *L'établissement informe par tous les moyens possibles (affichage, dépliant, brochure, …) le patient de son droit d'avoir accès à son dossier et des modalités de demande.*
- *Le livret d'accueil peut comporter des informations sur le droit d'accès au dossier.*

✓ **GDP 6b. Une procédure définit les règles de communication du dossier au patient**

- *La procédure définit les modalités de transmission du dossier dans les différentes situations (demande par le patient, demande par un ayant-droit, demande par la justice, …)*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur médical / Président du Comité médical
- Chefs de service
- Surveillants
- Médecins
- Ensemble du personnel
- Usagers

Documents ressources

- Charte du patient
- Dépliant / Brochure
- Procédure
- Dossier du patient

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

DOMAINE 3 : PARCOURS DU PATIENT (PP)

Le parcours du patient est une étape globale couvrant la prise en charge depuis l'accueil jusqu'à la sortie du patient, ou son transfert vers une autre structure de soins. Durant cette phase, l'établissement veille :

- **au respect des droits du patient, son intimité et sa dignité**
- **la prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance**
- **au respect de la confidentialité des informations relatives au patient**
- **à l'accueil et l'accompagnement de l'entourage du patient**
- **à l'information du patient sur son état de santé et les soins proposés**
- **à la mise en œuvre de soins pertinents et adaptés à l'état du patient**
- **à la continuité des soins**
- **à la participation active du patient, ainsi que son entourage (le cas échéant), au projet thérapeutique proposé par l'équipe soignante**
- **à la coordination de toute l'équipe médicale à l'optimisation de la sécurité et de la qualité de soins proposés**

Lors de son parcours, le patient peut exprimer des besoins spécifiques nécessitant une prise en charge adaptée et pertinente.

Nous distinguons huit types de prise en charges spécifiques : les urgences, la réanimation, les urgences vitales dans l'établissement, l'obstétrique, la radiothérapie, le risque suicidaire, la fin de vie et le décès.

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

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

Toute personne a droit à l'accès et à la continuité des soins dans les meilleures conditions, dans les structures de soins publics ou privés, sans aucune discrimination en raison de son sexe, son âge, sa couleur, sa religion, sa position socio-économique et ce conformément à la législation en vigueur.

Les établissements sont tenus de dispenser les meilleures prestations possibles au patient ainsi qu'à son entourage, en tenant compte de la spécificité de certaines catégories à l'instar des urgences, des personnes handicapées, des personnes âgées, des enfants et des femmes enceintes.

Tout patient a droit de bénéficier d'une couverture sanitaire de qualité et bénéficier des découvertes les plus récentes en matière de sciences médicales, conformément aux règles éthiques.

Le personnel soignant de l'établissement sanitaire, œuvre à assurer l'accès et la continuité des soins à tous patient dans le respect des droits fondamentaux de la personne humaine et de la sécurité du patient. Les médecins ainsi que tous les professionnels de la santé veillent à la mise en œuvre de tous les moyens et outils en vue d'optimiser la sécurité et la qualité de soins du patient.

Tout patient est libre de choisir l'établissement sanitaire, dans la limite des possibilités dont il dispose et tout en observant les dispositions prévues par les différents régimes de sécurité sociale, d'assurance maladie et de prévoyance.

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 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

Critères

- ✓ **ACS 1a. L'établissement permet l'accès des patients y compris des personnes présentant un handicap**

  - *L'établissement met en œuvre une architecture adaptée pour l'accueil du patient répondant aux besoins des personnes handicapées moteurs, sensoriels ou psychiques (largeur des portes, brancards sécurisés, sol antidérapant, poignet de relèvement dans les toilettes,).*
  - *L'organisation comporte une signalisation claire, lisible et multilingue. Le patient reçoit une information détaillée, compréhensible et adaptée sur les conditions de son séjour*

- ✓ **ACS 1b. L'établissement disposant d'un service d'urgence assure la prise en charge des patients avec des personnels médico-soignants présents 24/24**

- ✓ **ACS 1c. Un dispositif de sécurité est mis en place afin d'assurer la sécurité des biens et des personnes**

  - *L'établissement met en place une organisation sécuritaire, 7 j/7 et 24h/24 capable d'intervenir pour sécuriser le patient, son entourage et le personnel soignant.*
  - *Ce type d'intervention prévient tout incident capable de dérégler le fonctionnement d'accueil du patient et son accès au parcours de soins. L'organe de sécurité intervient en cas violence, désordre, tentative d'agression, et tout autre motif susceptible de mettre en péril le dispositif technique et médical de l'établissement*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Chefs de services
- Surveillants
- Médecins

Documents ressources

- Plan de l'établissement / pancarte signalétique affichée
- Plan de l'organisation de tri aux urgences
- Cahier des charges des cliniques privées
- Textes réglementaires

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 ACS 2 : L'établissement assure la continuité des soins

Le patient est confronté, tout le long de son parcours au sein de l'établissement de soins, à plusieurs intervenants, plusieurs unités ou services et de nombreux professionnels de la santé tous différents et qui peuvent intervenir dans les soins.

Critères

- ✓ **ACS 2a. L'établissement assure la continuité des soins par la mise en place d'une permanence en personnel soignant**

  - *L'établissement met en place une organisation de soins adaptée aux besoins du patient et aux moyens disponibles. Les tableaux de permanence du personnel médical et paramédical, constituent un support de coordination entre les différents professionnels de santé.*
  - *Le planning de présence, les gardes, les astreintes, les remplacements ainsi que le recueil des dysfonctionnements sont les supports de cette organisation qui est permanente et continue. Cette organisation garantit l'accès aux soins dans toutes les unités et services de l'établissement et à toute heure de jour et de nuit sans aucune interruption.*

- ✓ **ACS 2b. Le dossier patient constitue la base de la continuité des soins**

  - *Le dossier patient constitue l'outil indispensable qui garantit cette continuité, il doit :*
    - *être accessible aux différents intervenants dans le processus de soins*
    - *être mis à jour instantanément*
    - *être disponible au niveau des différentes unités et différents services*
    - *suivre le patient dans les différentes étapes de son parcours*

- ✓ **ACS 2c. Une procédure définit et met en œuvre les modalités d'articulation entre les différents services de soins et médico-techniques**

  - *Les secteurs médico-techniques sont des services de soutien destinés à apporter une continuité diagnostique et/ou thérapeutique au patient:*
    - *la pharmacie*
    - *le bloc opératoire*
    - *les laboratoires de biologie et d'anatomopathologie*
    - *les services d'imagerie diagnostique et interventionnelle*
    - *les services d'endoscopie digestive, pulmonaire et ORL, …*
    - *les services d'explorations cardiaques invasive et non invasive*
    - *…*
  - *L'établissement met en place une organisation permettant d'assurer la continuité de la prise en charge entre les différents services.*

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Chefs des services
- Service des urgences
- Services spécialisés
- Surveillants
- Médecins intervenants
- Ensemble du personnel

Documents ressources

- Projet d'établissement
- Règlement intérieur
- Charte du patient
- Plan de l'organisation de tri aux urgences
- Document de critères d'affectations aux services spécialisés
- Protocole d'admission de courte durée aux urgences
- Cahier des charges des cliniques privées
- Textes réglementaires

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

Durant son parcours, le patient peut être transféré vers un autre établissement, avec de nouveaux intervenants et une nouvelle équipe médicale. Selon les besoins du patient, et afin de satisfaire une exigence de continuité de soins, le transfert peut se faire pour une consultation spécialisée, une exploration, un traitement ou une hospitalisation dans un autre établissement.

Critères

✓ **ACS 3a. Une procédure définit les critères et les modalités de transfert du patient**

- *L'établissement élabore une procédure de transfert du patient vers une autre structure de santé, selon une procédure définissant au minimum :*
  - *l'identification du besoin*
  - *l'information du patient et de son entourage*
  - *la faisabilité du transfert (patient instable)*
  - *l'accord préalable de l'établissement receveur de ce transfert*
  - *le transfert de responsabilité de la coordination de soins entre les professionnels de santé et les structures de soins*
  - *le choix du moment de transfert du patient selon les besoins exprimés pour la continuité des soins*
  - *la personne responsable de ce transfert tant sur le plan médical que logistique*
  - *le matériel médical, et les médicaments nécessaires durant le transport*
  - *la technologie médicale pour la surveillance et le suivi du patient durant son transport jusqu'à l'arrivée dans le nouvel établissement*

✓ **ACS 3b. L'établissement assure le transfert de données du patient nécessaires à la continuité des soins**

- *Afin de garantir la continuité des soins, le patient est transféré avec une lettre de liaison adaptée à l'objectif du transfert et pouvant comprendre :*
  - *le motif de consultation ou d'admission*
  - *l'examen initial*
  - *les différents soins et médicaments reçus*
  - *les comptes rendus nécessaires relatifs aux explorations biologiques, radiologiques, endoscopiques, cardiaques invasives ou non invasives, …*
  - *le diagnostic retenu et le plan de soins*
  - *le motif du transfert et l'état du patient au moment du transfert*
  - *- …*

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

- ✓ **ACS 3c. L'établissement met en place la logistique nécessaire pour transporter le patient en toute sécurité**

  - *L'établissement fournit une logistique de transport conforme à la règlementation en vigueur et capable de satisfaire les besoins du patient en assurant sa sécurité :*
    - *Les véhicules de l'hôpital sont conformes à la règlementation de point de vue technique, fonctionnement et entretien, les véhicules de transport obéissent aux normes de lutte contre les infections et sont dotés du matériel médical et de la technologie nécessaire pour répondre aux besoins du patient*
    - *En cas d'externalisation, les services de transport externes répondent aux exigences de l'établissement en matière de qualité et de sécurité de transport*

- ✓ **ACS 3d. Le personnel est formé au transport des patients**

  - *Les personnels assurant le transport sont formés à la prise en charge des patients dans les différents types de transport*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Personnel du service des urgences
- Personnel des services spécialisés
- Surveillants
- Médecins intervenants
- Équipes du transport agrées (Équipe interne, services de transport mobile d'urgence et de réanimation (SMUR), Service d'aide médicale d'urgence (SAMU)

<u>Documents ressources</u>

- Règlement intérieur
- Procédure de transfert
- Cahier des charges des cliniques privées
- Cahier des charges du transport sanitaire
- Contrat d'externalisation
- Protocole d'entretien des véhicules
- Textes réglementaires

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

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

L'accueil consiste à recevoir le patient et l'orienter tout le long de son parcours de soins. L'établissement met en place une organisation d'accueil et d'accompagnement respectant le cadre juridique et législatif et obéissant aux exigences techniques et opérationnelles.

L'établissement met en place un personnel d'accueil formé, à l'écoute et courtois capable de fournir toutes les informations concernant les conditions du parcours du patient, le délai prévisible de la prise en charge, et toute autre information demandée par le patient ou son entourage.

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

Seuls les patients pour lesquels l'établissement possède la capacité structurelle et médicale de fournir les soins nécessaires, sont autorisés à accéder à une hospitalisation, ou sont pris en charge pour des soins en ambulatoire.

Critères

✓ **AAP 1a. Un bureau d'accueil est mis en place dans l'établissement**

- *Un point d'accueil assure l'information de l'usager qui se présente dans l'établissement*

✓ **AAP 1b. Une procédure décrit les modalités d'accueil des patients dans les services**

- *Cette procédure définit les responsabilités et les modalités dans les différents services de l'établissement et précise en particulier :*
  - *La vérification de l'identité des patients*
  - *L'installation du patient*
  - *La remise du livret d'accueil*
  - *…*
- *L'accueil du patient est effectué par un personnel formé et qualifié. Outre l'information verbale, un document d'accueil et d'information est remis au patient ou à son entourage (livret d'accueil, informations utiles concernant l'établissement, les règles à respecter, la charte du patient).*
- *Au moment de l'accueil, d'autres documents sont présents : une fiche de liaison, une fiche de pré admission, une fiche de pré anesthésie, les courriers de médecins traitants…)*

✓ **AAP 1c. Le personnel d'accueil est formé et sensibilisé aux différentes modalités d'accueil du patient au sein de l'établissement**

- *L'établissement met en place un plan de formation sur l'accueil du patient.*

Personnes ressources

- Responsable du service des urgences
- Responsables des services spécialisés
- Surveillants
- Responsable de ressources humaines
- Le personnel d'accueil

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

Documents ressources

- Charte du patient
- Plan d'organisation de tri aux urgences
- Document de critères d'affectations aux services spécialisés
- Protocole d'admission de courte durée aux urgences
- Cahier des charges des cliniques privées

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 2 : Les patients sont admis selon une procédure

Le personnel est formé à gérer les admissions afin de garantir la sécurité, la dignité et la confidentialité du patient, la sécurité du personnel de l'établissement ainsi que le soutien et l'information à l'entourage du patient.

Critères

✓ **AAP 2a. Une procédure décrit les modalités d'admission dans l'établissement**

- *La procédure décrit les modalités d'admission programmée ou en urgence dans tous les services de l'établissement et pour tous les patients (nouveaux nés, enfants, adultes, …).*
- *La procédure rappelle les règles d'identification du patient.*

Personnes ressources

- Personnel du Service des urgences
- Personnel des services spécialisés
- Surveillants
- Personnel d'accueil
- Personnel du service de sécurité
- Personnel du bureau des entrées

Documents ressources

- Règlement intérieur
- Charte du patient
- Organisation d'accueil
- Cahier des charges des cliniques privées

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

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

L'établissement met en place une organisation thérapeutique définissant l'ensemble des interventions adaptées aux besoins initiaux du patient tant sur le plan somatique, psychologique qu'économique et social.

Cette évaluation initiale est capitale vu qu'elle conditionne les décisions thérapeutiques à adopter en urgence, à court terme ou long terme, ainsi que la mise en place d'un projet thérapeutique personnalisé, qui sera lui-même réévalué tout le long de la prise en charge du patient.

L'évaluation est un processus dynamique qui implique le patient et son entourage d'un côté et les professionnels de la santé d'un autre.

Cette étape comporte trois principaux axes :

- **La collecte des informations et de données relatifs à l'état somatique, psychique et social du patient ainsi que son anamnèse.**
- **L'analyse des données et informations des différentes explorations biologiques, endoscopiques, radiologiques afin d'identifier les besoins spécifiques du patient en matière de soins.**
- **Le développement d'un plan de soins pluri-professionnel répondant aux besoins du patient**

L'établissement met en place une politique d'évaluation adaptée aux besoins de soins du patient (prise en charge ambulatoire ou hospitalisation) et la capacité des différentes unités et services à satisfaire cette demande.

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

L'évaluation initiale du patient a pour objectif l'identification de ses besoins et les risques liés à sa prise en charge. Elle fournit les informations nécessaires pour :

- Identifier le type de soins dont le patient a besoin
- Choisir le service le plus adapté pour prendre en charge le patient
- Établir un diagnostic initial
- Les risques : la gestion des médicaments, les chutes, le contrôle de l'infection, la nutrition, les risques liés aux équipements, les risques liés aux longs séjours à l'hôpital, …

Critères

✓ **EMS 1a. Dès l'arrivée dans le service, les professionnels de la santé évaluent l'état du patient par le recueil de données personnelles, l'examen médical et la réalisation de différentes explorations complémentaires**

- *L'évaluation initiale comporte :*
  - *Le recueil des données personnelles : âge, sexe, le profil allergique, les habitudes alimentaires, l'autonomie, les conditions sociale et familiale, le contexte culturel, la situation économique…*
  - *Recueil des données médicales : anamnèse de la maladie, examen somatique et psychologique, les examens antérieurs, les traitements reçus, la médication en cours, le résultat des examens biologiques, radiologiques, endoscopiques et autres effectués avant son admission, les rapports médicaux des différentes interventions faites dans ses antécédents, les informations issues de la coordination des professionnels en amont de l'établissement (consultations médicales spécialisées, médecin de famille…)*
- *L'ensemble de ces données est recueilli dans les différentes parties du dossier patient.*

✓ **EMS 1b. Le risque associé aux soins est évalué**

- *L'établissement veille à l'évaluation des risques liés à la prise en charge du patient dès son admission :*
  - *Environnement d'hospitalisation (locaux, espace, équipements, …)*
  - *La possibilité de tester et remplacer les équipements défaillants*
  - *Les mesures de prévention de risques physiques : Chute, Escarre, nutrition, infection, blessures, brulures…*
  - *…*

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

- ✓ **EMS 1c. Un médecin est identifié pour assurer la coordination pour la continuité des soins du patient durant son séjour**

  - *Le médecin traitant assure la continuité des soins à travers une collaboration et une communication avec les différents intervenants dans le processus de soins du patient.*
  - *Le médecin traitant est identifié dans le dossier du patient et à la responsabilité de la continuité des soins du patient tout le long de son hospitalisation jusqu'à sa sortie.*
  - *L'établissement met en place un processus de transfert de responsabilité en cas d'indisponibilité du coordinateur ou de transfert du patient vers un autre service et/ou unité nécessitant le changement de celui-ci.*
  - *Le médecin traitant axe son intérêt sur les éléments suivants :*
    - *l'accessibilité et la qualité de l'information*
    - *la qualité de la relation thérapeutique établie entre le patient et une équipe multidisciplinaire*
    - *une planification cohérente des soins*
    - *une organisation assurant la permanence des soins*
    - *la coordination et la concertation entre les différents professionnels intervenants internes et externes*

- ✓ **EMS 1d. Les patients bénéficient d'une information et d'une protection vis-à-vis des risques liés à l'utilisation d'équipements tels que le rayonnement X, les lasers …**

  - *L'établissement veille à la mise en place et à la diffusion de documents (procédure, fiche technique, …) relatifs à la protection des patients contre les risques liés à l'utilisation des équipements médicaux telle que le rayonnement X, les lasers, …*

<u>Personnes ressources</u>

- Les professionnels des services de soins
- Le personnel des services médico-techniques (biomédical, hygiène, imagerie, …)

<u>Documents ressources</u>

- Dossier patient
- Document d'évaluation des risques
- Procédure de protection des risques
- Contrats de maintenance
- Procédure d'accueil et d'admission

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

Suite à l'évaluation initiale du patient, la planification des soins est individualisée et basée sur les données recueillies et les besoins identifiés. Le projet de soins est mis à jour et révisé par une équipe de professionnels de la santé pluridisciplinaire.

La prescription initiale issue d'un examen initial, et ses éventuelles révisions sont consignées dans le dossier patient.

Critères

✓ **EMS 2a. Les professionnels de la santé établissent un projet de soins dynamique accompagnant le patient durant son séjour**

- *Le projet de soins élaboré suite à cette évaluation initiale se base sur l'état du patient, les résultats escomptés ainsi qu'une réflexion collégiale du rapport bénéfices/risques.*
- *Ce projet prend en compte l'ensemble des besoins du patient, qu'ils soient urgents ou pas, latents ou patents ainsi que la coordination des professionnels des différents secteurs d'activité. Le projet inclut le bilan somatique, les différents examens complémentaires, les traitements médicaux et toute autre prise en charge annexe (psychothérapie de soutien, assistance sociale, ergothérapie, orthophonie, mesures diététiques, accompagnement éducatif, soutien scolaire aux enfants, …).*
- *Les données issues de ce projet de soins sont consignées dans le dossier patient dont l'accessibilité au personnel soignant autorisé est permanente.*
- *Le patient et son entourage collaborent dans cette prise en charge, en tant que partie prenante dans l'élaboration et le suivi du projet de soins.*

✓ **EMS 2b. Les professionnels de la santé réévaluent continuellement le patient et détectent toute modification de son état de santé**

- *Le personnel soignant réévalue de façon dynamique l'état de santé du patient de façon à réagir devant toute modification.*
- *L'évaluation et la surveillance du patient permettent de déceler toute aggravation et de répondre pertinemment à cette situation.*
- *Le projet de soins fait l'objet d'ajustements suite à des évaluations régulières de l'état de santé du patient.*
- *Les modifications sont consignées dans le dossier patient en précisant le point de vue du patient et de son entourage.*

✓ **EMS 2c. Un dossier patient est créé et rempli à l'issue de l'évaluation initiale et mis à jour en fonction de l'évolution de l'état du patient**

- *L'ensemble des intervenants auprès du patient renseigne le dossier patient.*

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

Personnes ressources

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Comité d'éthique
- Comité de formation continue
- Chefs de service /département
- Surveillants généraux

Documents ressources

- Dossier patient
- Comptes rendus des réunions de coordination
- Plannings
- Listes des gardes et astreintes
- Manuel de procédure
- Registre des incidents ou réclamations
- Textes règlementaires

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

Afin d'assurer des soins infirmiers homogènes et adaptés, les professionnels mettent en œuvre les protocoles nationaux, les recommandations de bonne pratiques et élaborent les protocoles dont ils ont besoin sous la coordination des responsables de service.

Critères

✓ **EMS 3a. Des protocoles de soins sont disponibles pour garantir la qualité de la prise en charge des patients**

- *L'établissement identifie, adopte et diffuse les protocoles de soins nécessaires à la bonne prise en charge des patients.*

✓ **EMS 3b. Des protocoles de soins sont développés lorsqu'il n'existe pas de protocole national**

- *L'établissement veille au développement de protocoles de soins spécifiques, en l'absence d'un protocole national. Les protocoles sont élaborés par une équipe soignante qualifiée, obéissant aux normes médicales, éthiques et morale et en conformité avec les textes législatifs en vigueur.*
- *Les protocoles prennent en compte en particulier des priorités identifiées par l'OMS et relatives aux risques liés à la prise en charge des patients :*
  - *La gestion des médicaments LASA (cf. MDM 8)*
  - *L'identification des patients (cf. GDP 1)*
  - *La communication entre les équipes (cf. CIE)*
  - *La vérification du site opératoire (cf. BO 7)*
  - *Le contrôle des solutions d'électrolytes (cf. MDM 10e)*
  - *La prise en charge médicamenteuse (cf. MDM)*
  - *La sécurisation des perfusions par cathéter et tubulures*
  - *L'usage des équipements à usage unique*
  - *Le lavage des mains (cf. GRI 4)*

✓ **EMS 3c. Les protocoles de soins sont intégrés à la gestion documentaire afin d'être diffusés et accessibles aux personnes concernées (cf. QGR 3)**

- *L'établissement veille à l'intégration des protocoles de soins dans la gestion documentaire afin d'assurer leur diffusion et leur accessibilité aux personnels concernés. La mise à jour de ces protocoles doit être systématiquement transmise aux personnes concernées pour qu'elles en soient informées.*

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

- ✓ **EMS 3d. Des dispositifs d'évaluation sont en place pour s'assurer du respect des protocoles de soins par le personnel**

  - *L'établissement veille à la mise en place d'un dispositif d'évaluation afin de s'assurer du respect des protocoles de soins par le personnel. Ce dispositif se base sur la formation du staff de l'équipe soignante l'information des orientations adoptées, l'éducation, la compétence et l'expérience.*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président du Comité d'éthique
- Responsable de formation continue
- Chefs de service/département
- Surveillants généraux
- Responsable formation continue

<u>Documents ressources</u>

- Comptes rendus des réunions de coordination
- Manuel de procédure
- Protocoles de soins
- Rapports d'évaluation

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

Critères

- ✓ **EMS 4a. Les patients sont informés de la façon dont ils peuvent participer activement à leur prise en charge**

  - *L'établissement veille à l'implication des patients de façon active dans leur prise en charge. Un document d'information est transmis au patient à son admission, lui expliquant la démarche à suivre lors de son parcours de soins, et le sensibilisant à l'importance de son implication dans l'établissement de son projet de soins.*

- ✓ **EMS 4b. Les choix des patients sont respectés**

  - *L'établissement veille au respect des choix des patients. Le médecin traitant doit communiquer au patient toutes les informations le concernant : diagnostic posé, les examens complémentaires demandés, le pronostic vital et/ou fonctionnel, le rapport risque/bénéfice de chaque acte… le patient doit être en mesure de prendre une décision éclairée à respecter par le médecin traitant. Le code éthique, moral, et légal doit être respecté.*

- ✓ **EMS 4c. Les professionnels dispensent aux patients des informations, justes, précises et adaptées à leur niveau de compréhension**

  - *L'établissement met à la disposition des patients et leurs familles toutes les informations nécessaires pour les éclairer sur le plan médical et thérapeutique, avec les risques et complications potentielles.*
  - *Les informations concernent :*
    - *la maladie,*
    - *le traitement proposé et les alternatives,*
    - *les avantages potentiels,*
    - *les complications potentielles,*
    - *la probabilité de réussite du traitement.*

- ✓ **EMS 4d. Lorsqu'il est déconseillé de donner au patient de telles informations, celles-ci sont données à une personne légalement autorisée ou à une personne désignée par le patient**

  - *Le médecin traitant peut juger nécessaire de ne pas communiquer au patient des informations relevant de son état de santé dans des circonstances particulières.*

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

- *Dans ce cas, le médecin traitant communique toute information relevant de l'état de santé du patient, à sa famille ou à toute autre personne autorisée légalement ou désignée par le patient lui-même.*

✓ **EMS 4e. Les patients sont associés à discuter leur plan de soins avec l'équipe soignante**

- *L'équipe soignante est à la disposition du patient pour discuter de son plan de soins et lui apporter toutes les réponses.*

Personnes ressources

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président Comité d'éthique
- Chefs de service
- Surveillants des services
- Soignants

Documents ressources

- Documents d'information
- Comptes rendus des réunions de coordination
- Manuel de procédures
- Dossier patient

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

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

L'évaluation initiale permet l'identification de besoins spécifiques chez une population présentant une vulnérabilité et un degré de risque particuliers, nécessitant une adaptation de l'organisation de l'établissement de santé.

Ce dernier, assure la mise en place et l'exécution d'une politique managériale et organisationnelle capable de répondre aux besoins spécifiques de cette catégorie de patients et réduire les risques associés.

La politique managériale adoptée par l'établissement doit répondre aux critères de prise en charge spécifiques suivants :

- **Identifier les patients et les services spécifiques**
- **Élaborer des guides et des procédures de soins spécifiques**
- **Mettre en place la documentation nécessaire à l'équipe soignante**
- **Mettre en place un outil de communication efficace**
- **Identifier les différentes situations nécessitant un consentement spécial**
- **Assurer la formation du personnel soignant aux spécificités de chaque catégorie**
- **Faciliter la disponibilité de technologie médicale spécialisée et les moyens de surveillance exigée pour chaque catégorie spécifique de patient**
- **Identifier les risques supplémentaires auxquels les services et les patients à risque sont susceptibles de confronter.**

L'établissement met en place la logistique nécessaire, au niveau des différents services, pour répondre aux besoins spécifiques du patient :

- **Les urgences**
- **Les urgences vitales au sein de l'établissement**
- **La réanimation**
- **L'obstétrique**
- **La radiothérapie**
- **Le risque suicidaire**
- **La fin de vie**
- **Le décès**

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

Le service des urgences fonctionne en continu et sans interruption. L'accueil est spécifique et obéit à un tri initial et une prise en charge immédiate quand le pronostic vital et/ou fonctionnel est engagé.

La disponibilité des lits aux urgences et au niveau des services d'accueil doit obéir à une coordination en temps réel.

La prise en charge du patient est définie selon une logistique formalisée selon le degré d'urgence et la typologie du patient :

- Les Urgences médicale et chirurgicale adulte
- Les Urgences médicale et chirurgicale pédiatrique
- Les Urgences psychiatriques
- Les Urgences obstétrique et gynécologique

Dans le cas d'un transfert, la coordination entre l'équipe des urgences, le service de l'établissement d'accueil ainsi que le personnel soignant de l'unité mobile de transfert, est formalisé et obéit à un protocole prédéterminé par l'établissement.

Un plan de formation est assuré au personnel soignant des urgences adaptées aux exigences des besoins spécifiques du patient.

Critères

✓ **PCS 1a. Les moyens humains, matériels et architecturaux permettent une prise en charge des patients adaptée à leur état clinique**

- *Les locaux comprennent au minimum :*
  - *une zone d'accueil*
  - *une zone de tri*
  - *une salle de décochage comprenant un équipement de réanimation*
  - *des box d'examen*
  - *une salle de soins (sutures, plâtres, …)*
  - *…*
- *La planification du personnel assure une permanence 24/24.*
- *Le matériel nécessaire est disponible et fonctionnel.*

✓ **PCS 1b. Une procédure définit les modalités d'accueil aux urgences**

- *Une procédure définit les responsabilités et les règles permettant d'accueillir et d'enregistrer les patients se présentant aux urgences.*

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

- ✓ **PCS 1c. Au sein de chaque équipe, un professionnel de santé formé assure le tri des patients**

  - *Le tri au service des urgences est réalisé par un professionnel formé et vise à prioriser les interventions.*
  - *Une fiche de poste définit les qualifications et les tâches de ce professionnel.*

- ✓ **PCS 1d. Une évaluation pluri-professionnelle de l'état du patient est organisée sur la base de procédures**

  - *L'évaluation des besoins du patient est réalisée de façon pluri-professionnelle et pluridisciplinaire.*
  - *Des procédures décrivent les modalités de recueil d'avis spécialisés et de réalisation des examens complémentaires.*

- ✓ **PCS 1e. Le patient est orienté en fonction de l'évaluation et des besoins identifiés**

  - *Des procédures permettent au service des urgences de connaître le nombre de lits disponibles et d'orienter le patient vers un service et de définir les modalités de transfert du patient après accord du responsable du service d'accueil.*

- ✓ **PCS 1f. Le personnel bénéficie d'un plan de formation adapté aux besoins du service**

  - *L'établissement met en place un plan de formation au personnel soignant adapté aux besoins du service et aux états cliniques des patients*

- ✓ **PCS 1g. Un suivi de l'activité du service d'urgences est réalisé**

  - *Au minimum, le responsable du service suit les indicateurs suivants :*
    - *nombre de patients accueillis*
    - *répartition par priorité*
    - *délais moyens d'attente et de prise en charge par priorité*
    - *nombre d'admissions*
    - *nombre de transferts*
    - *…*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Service des urgences
- Services spécialisés
- Surveillants
- Le personnel d'accueil

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

Documents ressources

- Règlement intérieur
- Registre des urgences
- Charte du patient
- Organisation de tri aux urgences
- Critères d'affectations aux services spécialisés
- Protocole d'admission de courte durée aux urgences
- Organisation d'accueil
- Cahier des charges des cliniques privées
- Rapport d'activité du service des urgences

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

Le patient hospitalisé dans un service standard de médecine, de chirurgie de gynécologie-obstétrique, de pédiatrie ou d'autres spécialités, peut présenter une aggravation lors de son parcours de soins.
Une intervention d'urgence est faite au lit du patient afin de sécuriser ses fonctions vitales.

Critères.

✓ **PCS 2a. Une procédure décrit la composition et les modalités de gestion du matériel d'urgence nécessaire pour faire face à une urgence vitale dans tous les services et départements**

- *La sécurisation, la disponibilité du matériel d'urgence, son contrôle périodique et la récupération immédiate des produits consommés est exigée.*
- *La disponibilité des équipements d'urgence (défibrillateur, scope…), ainsi que le contrôle périodique de son bon fonctionnement sont exigés.*
- *La procédure précise :*
  - *la composition*
  - *les modalités de vérification*
  - *les modalités de contrôle*
  - *les modalités de remplacement*

✓ **PCS 2b. Une procédure décrit l'organisation prévue en cas de survenue d'une urgence vitale dans les services de l'établissement**

- *La procédure détaille :*
  - *les modalités d'appel (téléphone, code,…) des professionnels devant intervenir*
  - *les actes d'urgence à réaliser par le personnel soignant*
- *Les moyens de communications sont disponibles pour alerter le médecin le plus proche, le personnel soignant disponible ainsi que le service de réanimation.*
- *Cette intervention est codifiée, affichée et appliquée au sein de tout l'établissement (un code d'urgence est utilisé pour alerter les professionnels de la santé)*
- *Le patient ainsi que l'entourage sont informés de la disponibilité de ce protocole d'urgence, qui les implique à la demande de l'aide.*

✓ **PCS 2c. le personnel est formé à la prise en charge des urgences vitales.**

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

Personnes ressources

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Service de réanimation
- Services spécialisés
- Surveillants
- Le personnel d'accueil
- Le service de sécurité

Documents ressources

- Règlement intérieur
- Charte du patient
- Organisation de la réanimation
- Critères d'affectations aux services spécialisés
- Cahier des charges des cliniques privées
- Textes réglementaires

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

Le service de réanimation est un service spécifique avec un nombre de lits limité, prend en charge le patient dont le pronostic vital est engagé. La réanimation assure une prestation de soins et de surveillance de haute technicité nécessitant une formation spécifique à tout son personnel soignant.

Une coordination s'impose en amont et en aval de l'admission du patient, afin d'intervenir dans les meilleures conditions et d'assurer la continuité des soins après la sortie du patient de réanimation.

Critères

✓ **PCS 3a. Les locaux du service de réanimation permettent une surveillance permanente des patients et l'isolement des patients présentant un risque infectieux ou immuno-déprimés**

- *L'établissement met en place des locaux adaptés à la prise en charge du patient en milieu de réanimation, avec la possibilité de :*
  - *la permanence de la surveillance du patient*
  - *l'isolement de patients présentant un risque infectieux ou immuno-déprimés*

✓ **PCS 3b. L'établissement met à disposition des professionnels les équipements nécessaires à la prise en charge des patients (Cf. GRM 2)**

- *L'établissement met à disposition des professionnels de la santé les équipements nécessaires à la prise en charge du patient en milieu de réanimation*
- *La maintenance préventive et curative des équipements obéit à une procédure*

✓ **PCS 3c. Les moyens humains permettent d'assurer une permanence de l'activité**

- *L'établissement assure la permanence de l'activité en milieu de réanimation, par la mise en place des ressources humaines nécessaires à la continuité des soins*

✓ **PCS 3d. Des procédures précisent les règles d'accès aux locaux, d'hygiène, de tenue vestimentaire et d'entretien des locaux**

- *Des procédures sont mises en œuvre pour :*
  - *régler les accès aux locaux*
  - *respecter les recommandations d'hygiène selon les normes en vigueur*
  - *assurer la disponibilité et l'usage des tenues vestimentaires adaptées au milieu de réanimation*
  - *assurer l'entretien des locaux*

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

Personnes ressources

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Comité de lutte contre l'infection nosocomiale
- Service hygiène
- Service de réanimation
- Services spécialisés
- Surveillants
- Le personnel d'accueil
- Le service de sécurité

Documents ressources

- Règlement intérieur
- Charte du patient
- Organisation de la réanimation
- Critères d'affectations aux services spécialisés
- Protocole d'admission
- Organisation d'accueil
- Cahier des charges des cliniques privées
- Textes réglementaires

➲ 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

L'obstétrique est un service particulier de prise en charge, vu son orientation médico-chirurgicale, et la nature de la prise en charge des patientes ou parturientes ainsi que des nouveau-nés.

Critères

✓ **PCS 4a. Une ou plusieurs salles d'opération sont dédiées aux césariennes**

- *L'établissement met à la disposition du service d'obstétrique une ou plusieurs salles d'opération dédiées à l'activité obstétricale pour pallier à toute urgence*

✓ **PCS 4b. Les locaux permettent de distinguer les zones d'accueil et de prise en charge de la parturiente et du nouveau-né**

- *Les zones suivantes sont identifiées :*
  - *Zone d'accueil*
  - *Salle des expectantes*
  - *Salle des parturientes (ou salle de travail)*
  - *Salle d'accouchement (ou salle de naissance)*

✓ **PCS 4c. L'équipement de la salle d'accouchement (ou de naissance) permet de prendre en charge dans des conditions adaptées la parturiente et le nouveau-né**

- *L'établissement met en place le matériel et l'équipement nécessaire à la prise en charge de :*
  - *la parturiente en pré per et post accouchement (salle d'accouchement et bloc opératoire)*
  - *le nouveau-né (table de réanimation et couveuse)*

✓ **PCS 4d. Une équipe médicale et paramédicale (technicien d'anesthésie, instrumentiste) est disponible pour intervenir à tout moment en cas de besoin**

- *L'établissement assure la disponibilité des ressources humaines affectées au bloc opératoire (anesthésiste, technicien d'anesthésie, instrumentiste et panseur) pour intervenir à tout moment lors d'une césarienne*

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

- ✓ **PCS 4e. Une procédure définit les modalités d'accueil en salle de travail et de prise en charge des parturientes en pré, per et post-accouchement**

  - *Une procédure est mise en place afin de définir les modalités :*
    - *d'accueil des parturientes en salle de travail*
    - *de prise en charge des parturientes en pré, per et post-accouchement*
  - *L'établissement veille à la mise en œuvre de ces procédures*

- ✓ **PCS 4f. Une procédure définit les modalités de prise en charge des femmes présentant une grossesse à risque**

  - *L'établissement assure la prise en charge des femmes présentant une grossesse à risque dans des conditions optimales de qualité et de sécurité selon les recommandations en vigueur*

- ✓ **PCS 4g. Une procédure définit les règles de prise en charge et d'identification du nouveau-né**

  - *Une procédure met en place*
    - *Les moyens d'identification du nouveau-né*
    - *Les règles de prise en charge et de réanimation du nouveau-né*

- ✓ **PCS 4h. Une procédure définit les règles de prise en charge et d'identification du nouveau-né en souffrance**

  - *Une procédure définit :*
    - *Les protocoles d'identification des souffrances néonatales*
    - *Les règles de prise en charge des nouveau-nés en situation de souffrance*

- ✓ **PCS 4i. Tout décès de parturiente fait l'objet d'une déclaration et d'une analyse en revue de morbi-mortalité (RMM)**

  - *L'établissement met en place une revue de morbi-mortalité (RMM)*
  - *Tout décès maternel lors d'un accouchement fait l'objet d'une déclaration et d'une analyse en revue de morbi-mortalité (RMM)*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Responsable de la banque de sang
- Chef du service de néonatalogie
- Chef du service de pédiatrie

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

- Responsable du bloc opératoire
- Sages-femmes
- Surveillants

Documents ressources

- Charte du patient
- Organisation du service d'obstétrique
- Charte du bloc opératoire
- Organisation d'accueil
- Cahier des charges des cliniques privées

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

Les établissements disposant d'un service de radiothérapie, mettent en place un protocole de prise en charge de patient, issu d'un projet thérapeutique finalisé par une équipe pluridisciplinaire de carcinologue, oncologue, radiothérapeute, psychologue ainsi que les médecins traitants du patient.

Cette spécialité dispose de technologie médicale de pointe nécessitant des contrôles de fonctionnement et de protection, ainsi qu'une formation spécialisée du personnel soignant utilisateur.

Les spécificités de cette spécialité obéissent aux bonnes pratiques : la bonne dose au bon endroit au bon patient et au bon moment

Critères

- ✓ **PCS 5a. La stratégie de prise en charge des patients atteints d'un cancer est décidée à l'issue d'un staff pluridisciplinaire et tracée dans le dossier du patient**

  - *L'établissement met en œuvre une stratégie de prise en charge de patients atteints de cancer par :*
    - *la mise en place d'un staff pluridisciplinaire*
    - *la traçabilité des décisions thérapeutiques dans le dossier du patient*

- ✓ **PCS 5b. Une procédure définit les modalités de prise de rendez-vous, d'accueil et de déroulement des séances de radiothérapie**

  - *L'établissement met en place les procédures définissant les modalités :*
    - *de prise de rendez-vous*
    - *d'accueil des patients*
    - *de déroulement des séances de radiothérapie*

- ✓ **PCS 5c. Des procédures décrivent les modalités d'étalonnage, de maintenance préventive et curative des équipements**

  - *Ces modalités obéissent à des normes strictes des fournisseurs des équipements techniques et aux normes règlementaires et professionnelles en vigueur.*

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

- ✓ **PCS 5d. Un plan de formation initiale et continue est mis en œuvre pour le personnel soignant afin d'optimiser la prise en charge des patients et d'assurer le bon fonctionnement du matériel**

  - *Dans le but d'optimiser la prise en charge du patient et d'assurer le bon fonctionnement du matériel, l'établissement met en place un plan de formation initial et continu pour le personnel soignant*

- ✓ **PCS 5e. Des procédures décrivent les contrôles réalisés en radioprotection**

  - *L'établissement met en place des procédures de qualité et de sécurité à travers :*
    - *le contrôle des équipements*
    - *le contrôle des dosimètres*
    - *les mesures de radiations*

<u>Personnes ressources</u>

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Service de radiothérapie
- Personne ressource en radioprotection
- Responsables des services spécialisés
- Coordonnateur Qualité – Gestion des risques
- Staff pluridisciplinaire
- Personnel d'accueil

<u>Documents ressources</u>

- Règlement intérieur
- Charte du patient
- Organisation du service de radiothérapie
- Critères d'affectations aux services spécialisés
- Procédure d'accueil
- Registre RCP
- Cahier des charges des cliniques privées

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

Le risque suicidaire est présent dans de nombreuses situations d'hospitalisation dans les établissements de santé. Ce risque couvre tous les âges et toutes les pathologies pour lesquelles le patient est pris en charge au sein des urgences ou de l'unité de soins.

Toute la finalité réside dans le repérage et la prévention de ces risques.

Critères

✓ **PCS 6a. L'établissement sécurise ses locaux**

- *L'établissement identifie les risques liés aux locaux et met en œuvre un plan de sécurisation (sécurisation des fenêtres, sécurisation des escaliers, …).*
- *Un plan de sécurisation est établi et mis en œuvre.*

✓ **PCS 6b. Le personnel soignant est formé au repérage, à la prévention et à la prise en charge du risque suicidaire**

- *L'établissement met en place un plan de formation axé sur :*
  - *le repérage de patient à risque suicidaire*
  - *les mesures préventives du risque suicidaire*
  - *la prise en charge du risque suicidaire*

✓ **PCS 6c. Toute tentative de suicide est signalée par une fiche d'évènement indésirable et fait l'objet d'une analyse pluri-professionnelle approfondie**

- *L'établissement met en place une procédure de gestion de toute tentative de suicide :*
  - *l'établissement d'une fiche d'événement indésirable*
  - *le signalement de la tentative de suicide au niveau de la fiche de signalement*
  - *la traçabilité d'une analyse pluri-professionnelle approfondie*
  - *la consolidation et/ou la mise en place de nouvelles mesures préventives*

Personnes ressources

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Médecins des urgences
- Médecins de réanimation
- Psychiatre
- Responsable de sécurité

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

Documents ressources

- Règlement intérieur
- Manuel de procédure
- Organisation d'accueil
- Cahier des charges des cliniques privées

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

Les services accueillant des patients en fin de vie se caractérisent par une approche clinique, sociale et éthique particulière. Les modalités d'accompagnement des patients en fin de vie, ainsi que la formation du personnel dédié, sont mises en œuvre par l'établissement.

Critères

- ✓ **PCS 7a. Une procédure définit les modalités d'accompagnement des patients en fin de vie**
  - *Les dispositifs légaux et les recommandations en vigueur concernant les droits du patient et la fin de vie sont scrupuleusement respectés*

- ✓ **PCS 7b. Les personnels sont formés aux droits et aux modalités d'accompagnement et de prise en charge des patients en fin de vie et de leur entourage**
  - *L'établissement met en place et met en œuvre les modalités d'accompagnement et de prise en charge des patients en fin de vie*
  - *Le soutien de l'entourage dans la gestion de cette phase critique est de mise*

- ✓ **PCS 7c. Les patients en fin de vie bénéficient de conditions de prise en charge assurant le respect de la dignité et de l'intimité**
  - *L'établissement veille à l'optimisation des conditions de prise en charge des patients en fin de vie afin d'assurer le respect de la dignité et de l'intimité.*

Personnes ressources

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président du Comité d'éthique
- Responsables des services spécialisés
- Le personnel soignant
- Le personnel d'accueil

Documents ressources

- Règlement intérieur

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

- Charte du patient
- Procédure de prise en charge du patient en fin de vie
- Plan de formation
- Cahier des charges des cliniques privées

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

Le décès du patient peut être une issue finale suite à son hospitalisation dans l'un des services de l'établissement suite à un arrêt cardiaque brutal non récupéré, suite à une prise en charge dans un milieu de soins intensif ou de réanimation, dans un service de pathologie chronique, dans un centre de rééducation, lors de son transfert d'un service à un autre ou lors de son admission aux urgences.

Cette situation nécessite une prise en charge adaptée et une information et soutien à son entourage.

Critères

- ✓ **PCS 8a. Des procédures décrivent les modalités de prise en charge du patient décédé**

  - *Les procédures précisent les règles à suivre en cas de décès d'un patient conformément aux exigences réglementaires et en fonction de la situation :*
    - *patient hospitalisé*
    - *patient décédé aux urgences ou à l'extérieur de l'établissement*
    - *mort-nés*
  - *Dans tous les cas, le médecin contacte la ou les personnes désignées par le patient à son admission, pour les prévenir dans les meilleurs délais de l'état critique du patient ou du décès.*

- ✓ **PCS 8b. Les professionnels sont formés à la prise en charge du patient décédé et de son entourage**

  - *L'établissement met en œuvre un plan de formation adapté à la prise en charge du patient décédé et de son entourage*

- ✓ **PCS 8c. Les modalités de transfert, de conservation et de levée du corps sont définies dans une procédure**

  - *Une procédure est mise en place pour gérer :*
    - *le transfert des patients décédés*
    - *la conservation du corps*
    - *la levée du corps*

Personnes ressources

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

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président du Comité d'éthique
- Chefs de service
- Responsable de la morgue
- Cellule de soutien / Assistante sociale

Documents ressources

- Règlement intérieur
- Organisation de la gestion des décès
- Cahier des charges des cliniques privées
- Plan de formation

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

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

L'éducation sanitaire du patient porte sur les facteurs de morbi-mortalité dans le secteur de la santé comme le tabac, l'obésité, l'alcool, les maladies sexuellement transmissibles, les maladies cardiovasculaires, les stupéfiants et les drogues dures, le suicide chez l'enfant…

L'éducation thérapeutique est une démarche coordonnée par les professionnels de la santé centrée sur les besoins du patient.

Elle vise à apporter un soutien thérapeutique au patient et/ou à son entourage afin de d'acquérir ou maintenir les compétences d'auto-soins et d'auto adaptation à la nouvelle situation somatique et psychique du patient pour assurer la continuité des soins en dehors de l'établissement.

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

L'éduction sanitaire du patient porte sur les risques latents ou patents qui peuvent nuire à son état de santé, occasionnant des complications ou des décompensations. Elle joue un rôle préventif à tous les âges de la vie.

Critères

- ✓ **EST 1a. L'établissement met en œuvre des moyens de sensibilisation aux programmes d'éducation sanitaire**

  - *L'établissement met en œuvre différents supports permettant au patient et à son entourage d'être acteur de sa prise en charge.*
  - *L'établissement peut mettre en place des supports divers : affiches, flyers, spots télévisés, journées portes ouvertes, manifestations sportives, prospectus…*
  - *Le personnel du service est impliqué auprès de chaque patient à cette sensibilisation. Chaque action doit être consignée au dossier patient.*

- ✓ **EST 1b. Le personnel est formé aux programmes d'éducation sanitaire**

  - *Un plan de formation est mis en œuvre pour former le personnel soignant et les sensibiliser aux programmes d'éducation sanitaire*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Professionnels de la santé
- Personnel soignant

Documents ressources

- Affiches
- Supports de sensibilisation
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations

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

L'établissement incite le patient et/ou son entourage à participer activement dans sa prise en charge et la connaissance de sa pathologie

Critères

- ✓ **EST 2a. La mise en œuvre d'une éducation thérapeutique résulte d'une prise en charge ciblée du patient**

  - *L'éducation thérapeutique peut concerner certains types de patient*
    - *patient dialysé*
    - *patient stomisé*
    - *patient diabétique*
    - *…*

- ✓ **EST 2b. Le personnel est formé aux programmes d'éducation thérapeutique**

  - *Un plan de formation est mis en œuvre pour former le personnel soignant et les sensibiliser aux programmes d'éducation thérapeutique*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Professionnels de la santé
- Médecins
- Personnel soignant

Documents ressources

- Plan de formation
- Supports de sensibilisation
- Dossier patient
- Feuilles de présence aux formations
- Protocoles thérapeutiques spécifiques

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

Sous-domaine 6 : Sortie du patient (SP)

La sortie du patient nécessite une planification rigoureuse entre les différents professionnels de la santé, le patient lui-même ainsi que son entourage.

L'établissement veille à ce que le patient dispose de toutes les informations nécessaires à son suivi après sa sortie. Cette planification prend en considération les conditions socio-économiques du patient ainsi que professionnelles et éducatives.

L'établissement veille au recueil de la volonté du patient quant à sa sortie et son lieu de sortie, qui doit être consignée dans son dossier patient. Il veille aussi à l'identification des patients nécessitant un accompagnement psychologique particulier et veille à contacter les personnes ou instances susceptibles d'apporter cette aide. L'association de la famille et/ou de l'entourage à la planification de la sortie du patient est nécessaire.

La sortie du patient obéit à une évaluation de son état, dépend de la nature de sa maladie et de son projet thérapeutique, ce qui conditionne le mode de transfert et/ou de transport.

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

La sortie du patient est l'étape ultime de sa prise en charge au sein de l'établissement et non la dernière dans la chaine de soins.

Elle nécessite l'association des professionnels de la santé d'amont (le staff pluridisciplinaire de l'établissement) avec ceux d'aval (le médecin de famille et les différents professionnels intervenant en externe).

Quelques spécificités déterminent le mode de planification de la sortie du patient

Critères

- ✓ **SP 1a. La sortie prévisionnelle du patient est estimée dès son admission (en cas d'hospitalisation programmée)**

  - *Sur indication du médecin traitant, l'établissement programme l'hospitalisation et la sortie du patient, dès son admission. Ceci dépend de l'état du patient, de ses antécédents, ainsi que de la pathologie pour laquelle il est admis.*

- ✓ **SP 1b. Le patient est informé de la date prévisionnelle de sortie**

  - *La sortie du patient est anticipée et le patient est informé en amont de la date prévisionnelle de sortie*

- ✓ **SP 1c. La sortie du patient est organisée avec l'ensemble des acteurs concernés**

  - *La sortie du patient est décidée par le médecin traitant et organisée de manière à assurer la continuité de la prise en charge en fonction des conditions socio-économiques et familiales du patient. Le médecin référent est informé de la sortie du patient par une lettre de liaison ou un résumé de sortie.*

Personnes ressources

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président du Comité d'éthique
- Professionnels de la santé
- Surveillants généraux
- Chefs de service
- Assistante sociale
- Secrétaires médicales

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

Documents ressources

- Accords de partenariat entre établissements
- Conventions avec les prestataires de services
- Les protocoles de transferts
- Les protocoles de transport
- Règlement intérieur
- Dossier patient
- Protocoles de sortie
- Lettre de liaison / Résumé de sortie

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

La transmission de l'information médicale sur le séjour du patient dans tous les détails depuis son admission jusqu'à la décision de sortie (l'évolution, complications, médicaments, explorations…) sont consignés et transmis aux professionnels de la santé en aval pour assurer la continuité des soins en milieu extrahospitalier.

Cette étape implique le médecin traitant et des moyens de transmission de l'information.

Critères

- ✓ **SP 2a. Le médecin traitant assure le recueil et la transmission des informations nécessaires de l'état de santé du patient aux autres professionnels concernés.**

  - *L'établissement veille à identifier le médecin traitant (cf. EMS 1c.) chargé d'assurer la transmission de toutes les informations nécessaires, aux professionnels d'aval, pour que le patient puisse bénéficier d'une continuité de soins conforme à ses besoins.*
  - *Le médecin traitant est le maillon qui veille à la transmission du projet thérapeutique en aval de l'établissement et garantir la continuité des soins au patient*

- ✓ **SP 2b. L'établissement veille à la mise en place des moyens nécessaires à la transmission des informations du patient tout en respectant la confidentialité**

  - *L'établissement veille à la mise en place de toute l'infrastructure nécessaire à la gestion du dossier patient du patient depuis son admission jusqu'à sa sortie.*
  - *Il comporte toutes les informations en rapport avec les données personnelles du patient, ses antécédents médicaux et chirurgicaux, les traitements en cours, l'évolution de sa maladie, les complications éventuelles, le projet thérapeutique, les prescriptions de sortie, les recommandations de soins annexes…)*
  - *Cette transmission se fait par le biais de :*
    - *Lettres de liaisons,*
    - *Doubles/souches des ordonnances,*
    - *Lettre de sortie,*
    - *Rapports médicaux et chirurgicaux,*
    - *Compte-rendu d'hospitalisation,*
    - *Les résultats de toutes les explorations,*
    - *La carte de groupe sanguin,*
    - *La prescription de soins,*
    - *La prescription de soins annexes…*
    - *Les rendez-vous de consultations et de contrôles*
    - *La prescription d'explorations de contrôle*
  - *Ces informations sur support informatique ou papier résument et décrivent le parcours du patient dans ses moindres détails et constituent la base des données médicale de tout patient indépendamment de l'établissement et du lieu de sa prise en charge.*

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

Personnes ressources

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Médecins
- Professionnels de la santé
- Surveillants généraux
- Assistante sociale
- Secrétaires médicales

Documents ressources

- Accords de partenariat entre établissements
- Les protocoles de transferts
- Les protocoles de transport
- Règlement intérieur
- Dossier patient
- Fiches de liaisons et rapports de sortie

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

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

La sécurisation des différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse reste une priorité.

L'objectif prioritaire de tout établissement de santé est d'assurer la disponibilité, l'accessibilité et la sécurité des produits de santé de qualité dans un cadre général de bon usage.

L'utilisation des médicaments et des DM, en tant que ressource importante lors des soins dispensés au patient, doit être organisée de façon efficace et performante. La gestion des médicaments et des DM relève non seulement de la responsabilité de la pharmacie, mais aussi de celle des responsables et des professionnels de santé.

Le circuit du médicament et des DM est organisé en concertation entre les professionnels de la pharmacie et ceux des autres secteurs.

L'établissement de santé dispose d'une pharmacie centrale, celle-ci peut organiser et contrôler les médicaments et les DM dans tout l'hôpital.

La gestion efficace des médicaments et des DM inclut toutes les zones de l'hôpital, des services d'hospitalisation aux services ambulatoires en passant par les unités spécialisées.

L'informatisation du circuit du médicament et des DM est impérative.

Définition des médicaments (spécialités, préparations, …) et des DM :

- ✓ **On entend par *médicament* toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.**

- ✓ **On entend par *spécialités pharmaceutiques* tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. Le nom d'un médicament peut être : soit un nom de fantaisie (le plus souvent une marque) ; soit une dénomination commune (DC) ou une dénomination scientifique (le nom chimique) assortie d'une marque ou du nom du laboratoire. Le nom de fantaisie (nom commercial) ne peut se confondre avec la DC (nom universel). La DC est en principe la dénomination commune internationale (DCI) établie et recommandée par l'OMS.**

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

- ✓ **On entend par *préparations hospitalières*, tout médicament préparé selon les indications de la Pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques de préparation, par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, c'est-à-dire un hôpital ou une clinique. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription à un ou plusieurs patients.**

- ✓ **On entend par *préparation Magistrale*, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.**

- ✓ **On entend par *dispositif médical* (DM) tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, utilisé chez l'être humain pour le diagnostic, prévention, traitement d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap, ou d'étude ou remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.**
  Il est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques, métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

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

L'établissement met en place un Comité thérapeutique chargé de définir la politique et les règles de prise en charge médicamenteuse dans les différents services.

Il définit par ailleurs les moyens et le plan de formation nécessaires et en suit à la mise en œuvre.

Critères

✓ **MDM 1a. L'établissement met en place un comité thérapeutique**

- *Présidé par le Pharmacien de l'établissement et composé des représentants de l'administration et des différents secteurs d'activité, ce comité a pour mission de piloter la politique de prise en charge médicamenteuse et d'en suivre la mise en œuvre.*
- *La composition et les modalités de fonctionnement du comité de pilotage sont formalisées dans un règlement intérieur.*

✓ **MDM 1b. La politique de prise en charge médicamenteuse est validée par le comité thérapeutique**

- *La politique identifie les principes et les axes d'amélioration relatifs à la prise en charge médicamenteuse.*
- *Au minimum, la politique rappelle la règle des 5 B :*
  - *le bon médicament*
  - *au bon malade*
  - *à la bonne dose*
  - *au bon moment*
  - *par la bonne voie*

✓ **MDM 1c. Le comité thérapeutique se réunit au moins 4 fois par an**

- *Conformément à la réglementation, le Comité thérapeutique se réunit à minima 1 fois par trimestre.*
- *Chaque réunion fait l'objet d'un compte-rendu ou d'un procès-verbal largement diffusé.*

Personnes ressources

- Pharmacien
- Directeur de l'établissement
- Membres de ce comité

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

Documents ressources

- Règlement intérieur
- Politique de prise en charge médicamenteuse
- PV et comptes rendus

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

Le local et les équipements de la pharmacie répondent aux conditions requises à la réception, stockage et dispensation des médicaments.

Critères

- ✓ **MDM 2a. Les locaux de la pharmacie sont sécurisés**

  - *L'ensemble des locaux de la pharmacie doit être sécurisé et l'accès aux locaux réglementé.*
  - *Les locaux sont équipés pour assurer une protection des produits pharmaceutiques contre les risques de vols. Des mesures sont prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées*

- ✓ **MDM 2b. La superficie et la disposition des locaux sont adaptées aux missions de la pharmacie**

  - *Les locaux de la pharmacie distinguent :*
    - *la zone de réception des patients le cas échéant*
    - *la zone de réception des médicaments et des DM*
    - *les zones de stockage des médicaments et des DM*
    - *les zones de préparation*
    - *la zone de dispensation*
    - *…*

- ✓ **MDM 2c. Les horaires d'ouverture de la pharmacie sont affichés**

- ✓ **MDM 2d. La pharmacie dispose d'un logiciel de gestion des médicaments et des dispositifs médicaux**

- ✓ **MDM 2e. Une procédure définit les modalités de maintenance curative et préventive des équipements de la pharmacie (réfrigérateur, distillateur, adoucisseur, …)**

- ✓ **MDM 2f. Des protocoles définissent les modalités d'entretien des locaux et des équipements**

  - *Les locaux sont nettoyés selon des protocoles/procédures écrites et détaillées,*
  - *Les travaux d'entretien et de réparation ne présentent aucun risque pour la qualité des produits.*

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

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Pharmacien
- Ingénieurs biomédicaux

Documents ressources

- Affichage des horaires
- Procédure de maintenance curative et préventive
- Protocoles d'entretien des locaux

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

L'approvisionnement en médicaments et en dispositifs médicaux a pour but d'assurer un ravitaillement optimal et régulier des besoins de tout l'établissement de santé.

L'approvisionnement assure une disponibilité et une accessibilité ininterrompues en médicaments et en dispositifs médicaux.

Critères

- ✓ **MDM 3a. Une procédure décrit les modalités de commande en médicaments et DM hors urgence**
  - *Des commandes régulières, conformes à la règlementation, sont planifiées avec le fournisseur, selon un calendrier préétabli.*

- ✓ **MDM 3b. Une procédure décrit les modalités d'approvisionnement en médicaments et DM en urgence**
  - *Des commandes urgentes peuvent être passées, dans les situations ne pouvant pas attendre la prochaine commande principale. Une organisation est mise en place pour répondre aux besoins urgents.*

- ✓ **MDM 3c. Une documentation de référence est mise à la disposition du personnel de la pharmacie**
  - *Cette documentation comprend à minima :*
    - *Dernière version de la nomenclature hospitalière,*
    - *Formulaires thérapeutiques,*
    - *Manuel des procédures*
    - *…*

- ✓ **MDM 3d. La pharmacie dispose des moyens nécessaires à l'approvisionnement**
  - *L'établissement met en place tous les moyens nécessaires pour respecter le calendrier d'approvisionnement (moyen de transport, containers, …)*
  - *La pharmacie veille sur le bon déroulement et le respect de ce calendrier.*

- ✓ **MDM 3e. Une procédure décrit les modalités de réception des médicaments et des DM**
  - *Cette procédure décrit les contrôles à réaliser au moment de la réception :*

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

- *la conformité entre le bon de commande et le bon de livraison (quantité, forme, dosage,*
- *la date de péremption*
- *l'autorisation de mise à la consommation (AMC) pour certains DM ou le Certificat de conformité pour les DM fabriqués localement*
- *le respect de la chaîne du froid pour les médicaments thermosensibles*
- *le conditionnement (intègre, informations exigées par la règlementation en vigueur)*
- *la date de péremption*
- *la conduite à tenir en cas de non-conformité est formalisée*

✓ **MDM 3f. Les personnels sont formés aux règles d'approvisionnement**

- *Les personnels bénéficient de séances de formation continue relatives à l'exercice de ses fonctions.*

Personnes ressources

- Pharmacien
- Service d'approvisionnement
- Service de formation continue
- Personnels de la pharmacie

Documents ressources

- Procédure de commande des médicaments et des DM
- Procédure de réception des médicaments et des DM
- Procédures des appels d'offre pour les DM
- Nomenclature hospitalière
- Livret thérapeutique propre à l'institution

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

Critères

- ✓ **MDM 4a. La pharmacie dispose de locaux permettant d'assurer le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux dans des conditions garantissant leur qualité, leur sécurité et leur efficacité**

  - *L'établissement de santé met à la disposition de la pharmacie les éléments nécessaires pour assurer une bonne détention : superficie suffisante (le stockage à même le sol est prohibé), éléments de rayonnage, matériel de manutention, logiciel de gestion, outils nécessaires au contrôle et à la maîtrise de la température et de l'humidité.*

- ✓ **MDM 4b. Les conditions de stockage des psychotropes et des stupéfiants sont sécurisées conformément à la réglementation.**

  - *Les médicaments classés comme stupéfiants sont conservés et stockés dans un local séparé et protégé contre toute intrusion,*
  - *Le local est sécurisé,*
  - *Le local ne contient pas d'autres produits ou objets à l'exception des documents réglementaires prévus pour leur gestion*

- ✓ **MDM 4c. L'établissement dispose d'équipements permettant le stockage des médicaments thermosensibles**

  - *Ces produits se conservent à une température contrôlée, spécifiée par le fabriquant.*
  - *L'établissement de santé met à la disposition de la pharmacie le matériel et l'équipement nécessaire pour respecter la chaine de froid et pour assurer son stockage à la température indiquée : réfrigérateur, chambre froide*

- ✓ **MDM 4d. La température des équipements de stockage des médicaments thermosensibles fait l'objet d'un suivi**

  - *La fiabilité des thermomètres est assurée.*
  - *Un relevé bi-journalier d'enregistrement de température est réalisé et archivé.*

- ✓ **MDM 4e. Une procédure précise la conduite à tenir en cas de rupture de la chaîne du froid**

  - *La procédure spécifie la conduite en cas de rupture inopinée de la chaine de froid.*
  - *La procédure est rédigée lisiblement. Elle est affichée et est à la portée du personnel de la pharmacie*

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

✓ **MDM 4f. Une procédure précise les modalités de gestion des stocks**

- *La procédure précise les règles relatives aux seuils, au rangement, aux inventaires, à la conduite à tenir en cas de rupture de stock…*

Personnes ressources

- Pharmacien
- Personnels de la pharmacie

Documents ressources

- Nomenclature hospitalière
- Livret thérapeutique propre à l'institution

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

Le pharmacien apporte des informations d'ordre pratique**,** permettant de faciliter la prescription : disponibilité des médicaments (DCI, dosage, forme…) et des DM.

Les cliniciens sont informés des ruptures de stock, avec des propositions d'éventuelles substitutions. Les cliniciens sont informés des retraits de lot et des alertes de pharmacovigilance et de matériovigilance.

Critères

- ✓ **MDM 5a. Un livret thérapeutique, propre à l'établissement de santé est élaboré et validé par le Comité thérapeutique**

  - *Le service de pharmacie élabore un livret thérapeutique.*
  - *Ce livret renferme la liste des médicaments disponibles à la pharmacie, comporte le maximum d'informations : DCI, dosage, forme…*
  - *Ce livret est diffusé auprès des prescripteurs après validation par le Comité thérapeutique.*

- ✓ **MDM 5b. La pharmacie informe les prescripteurs et les services**

  - *Le pharmacien informe les prescripteurs et les services en cas :*
    - *de prévision de rupture de stock,*
    - *de retrait de lot,*
    - *d'alertes de pharmacovigilance et de matériovigilance.*
  - *En cas de rupture de stock, la pharmacie propose des substitutions.*

Personnes ressources

- Pharmacien
- Directeur de l'établissement
- Personnel qualifié de la Pharmacie
- Comité thérapeutique
- Prescripteurs
- Responsables de service

Documents ressources

- Procédures relatives aux bonnes pratiques de gestion de la pharmacie
- Livret thérapeutique

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

La prescription est le point de départ du circuit du médicament et des DM.

De sa qualité dépend la qualité des autres étapes : validation pharmaceutique, dispensation par la pharmacie et réalisation de l'administration par les infirmières.

Les règles de prescription assurent la sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient.

Critères

- ✓ **MDM 6a. La pharmacie dispose de la liste, mise à jour, des prescripteurs habilités avec leur signature**

- ✓ **MDM 6b. La prescription répond aux exigences réglementaires**

  - *Les transcriptions et les prescriptions verbales sont à proscrire, les prescriptions informatiques sont à privilégier.*
  - *Dans le cadre d'une urgence vitale, les instructions orales font l'objet d'une prescription médicale écrite a posteriori*
  - *Identification correcte du patient : nom, prénom, âge, numéro de dossier*
  - *Systématisation d'une prescription médicale écrite, lisible, datée et signée comportant :*
    - *le nom du médicament en toutes lettres (dénomination commune internationale)*
    - *la forme galénique*
    - *le dosage*
    - *la posologie (dose par prise et par 24 heures)*
    - *la voie d'administration*
    - *le soluté de dilution si nécessaire : modalités de dilution en particulier en pédiatrie*

- ✓ **MDM 6c. Un protocole définit les modalités de validation de la prescription par le pharmacien**

  - *Le pharmacien :*
    - *vérifie l'historique médicamenteux du patient*
    - *identifie une iatrogénie médicamenteuse ou un risque d'interaction médicamenteuse*
    - *vérifie les indications et les posologies des médicaments prescrits*
    - *propose si nécessaire, des adaptations posologiques*

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

- *détecte les potentielles interactions médicament / médicament ou médicament / aliment*
- *établit le plan de prise pour les médicaments prescrits*

Documents-ressources

- Liste des prescripteurs habilités
- Dossiers du patient
- Documents support des prescriptions manuscrites ou informatisées.
- Procédures relatives aux modalités de prescription et à l'organisation du circuit du médicament et des DM
- Protocoles thérapeutiques
- Livret thérapeutique de l'établissement

Personnes-ressources

- Pharmacien
- Membres du comité thérapeutique
- Directeur médical ou responsable des soins
- Professionnels

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

La pharmacie dispose d'une salle de préparation permettant la réalisation, au minimum, des préparations hospitalières exigées par la règlementation ainsi que des préparations magistrales : verrerie, appareil de pesage, équipements de préparations, réfrigérateur, distillateur, adoucisseur, malaxeur, pilulier…

Si l'activité le nécessite, la structure sanitaire dispose des équipements nécessaires à la réalisation de préparations spécifiques : cytotoxiques, nutrition entérale…

Critères

- ✓ **MDM 7a. Des modes opératoires et des fiches techniques décrivent les modalités de préparation et de reconstitution des médicaments**
  - *Le pharmacien élabore pour chaque préparation hospitalière une fiche technique indiquant :*
    - *Les contrôles à effectuer sur la matière première*
    - *Le mode opératoire*
    - *Le conditionnement*
    - *L'étiquetage*

- ✓ **MDM 7b. La reconstitution des cytostatiques est centralisée et sous la responsabilité de la pharmacie**

- ✓ **MDM 7c. Les personnels disposent des équipements de protection pour la reconstitution des cytostatiques : hotte à flux laminaire, matériel à usage unique…**

- ✓ **MDM 7d. Le personnel de la pharmacie est formé à la préparation et la reconstitution des médicaments**

Personnes ressources

- Pharmacien
- Personnel de la pharmacie
- Médecins
- Référent en hygiène
- Directeur ou responsable des soins

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

Documents ressources

- Modes opératoires et fiches techniques des préparations hospitalières
- Les bonnes pratiques de fabrication des réparations hospitalières
- Pharmacopée

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

Il est indispensable que l'établissement dispose des règles de gestion spécifiques pour les médicaments présentant un nom avec une consonance ou un conditionnement proches (médicaments « look alike – Sound alike » - LASA).

Ces médicaments LASA présentent en effet un risque majeur d'erreur d'administration au patient.

Critères

- ✓ **MDM 8a. L'établissement élabore une procédure sur les modalités de gestion des médicaments (LASA)**

- ✓ **MDM 8b. L'établissement établit et révise la liste des noms de médicaments disponibles pouvant porter à confusion**

- ✓ **MDM 8c. L'établissement met en œuvre des actions afin de prévenir la survenue d'évènements indésirables liés aux médicaments LASA**

  - *Les actions comprennent :*
    - *La formation des personnels à leur arrivée et dans le cadre de la formation continue*
    - *L'utilisation simultanée des noms génériques et de marque*
    - *L'inscription du diagnostic / de l'indication lors de la prescription*
    - *La lecture attentionnée de l'étiquette avant la préparation et l'administration*
    - *La sécurisation des ordres verbaux et téléphoniques*
    - *La vérification de l'indication avant la dispensation et l'administration*

Personnes ressources

- Président du comité thérapeutique
- Pharmacien
- Coordonnateur qualité
- Personnel de la pharmacie
- Personnels soignants
- Médecins
- Directeur ou responsable des soins

Documents ressources

- Procédure de gestion des médicaments
- Liste des médicaments LASA
- Registre des événements indésirables et plan d'action d'amélioration

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 MDM 9. Les modalités de dispensation sont formalisées

La dispensation est un acte essentiel. Les modalités de dispensation assurent la sécurisation du circuit du médicament et des DM pour les patients.

Critères

- ✓ **MDM 9a. Une procédure définit les modalités de dispensation permettant d'assurer la sécurité**

  - *La procédure définit en particulier :*
    - *les modalités de conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur dénomination jusqu'au moment de l'administration,*
    - *les modalités de mise en œuvre de la délivrance nominative des médicaments par le personnel de la pharmacie : DJIN, DIN*
    - *la limitation de la notion de quota*
    - *l'interdiction de stock sauvage dans les services*

- ✓ **MDM 9b : L'établissement fournit le matériel approprié permettant une administration sécurisée et efficace des traitements**

  - *L'établissement met à la disposition des services de soins le matériel nécessaire au bon usage des médicaments (pousse seringue étalonnée, sondes appropriées,…)*

- ✓ **MDM 9c. Une procédure définit les modalités de transport sécurisé des médicaments et des DM**

  - *L'établissement met à la disposition de la pharmacie un système sécurisé de transport des médicaments et des DM : chariots ou containers sécurisés…*
  - *Ces équipements permettent de respecter la chaîne du froid et des délais de transport adaptés pour les urgences ou les produits à faible stabilité, tels que les chimiothérapies, les médicaments et les DM se conservant au frais…*

- ✓ **MDM 9d. Une procédure définit les règles à suivre pour la gestion et la sécurisation des stocks de médicaments au sein des unités de soins**

  - *Une procédure définit précisément les modalités de gestion des stocks et de vérification des dates de péremption au sein des unités de soins.*
  - *Les locaux de stockage sont sécurisés et fermés au public.*

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

- ✓ **MDM 9e. Une procédure définit les modalités de gestion des médicaments apportés par le patient**

    - *Ces médicaments doivent être séparés des autres médicaments, étiquetés de façon spécifique et conservés dans des conditions adaptées.*

Personnes-ressources

- Pharmacien
- Médecins
- Membres du comité thérapeutique
- Directeur ou responsable des soins
- Professionnels des services de soins

Documents-ressources

- Procédure de dispensation
- Procédure de gestion des stocks dans les services

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

Pour éviter le sur-stockage, la péremption, les pertes, l'établissement définit et met en place un processus de gestion sécurisée des médicaments et des DM au sein des services.

Critères

- ✓ **MDM10a. L'établissement définit une politique et une procédure sur la dotation minimale dans les services**

  - *La dotation en médicaments et DM est étudiée en commun accord avec un responsable qualifié désigné au niveau de chaque service. Elle est mise à jour et contrôlée périodiquement*

- ✓ **MDM 10b. Les produits d'anesthésie ne sont disponibles qu'au bloc opératoire et dans les services réalisant une sédation légère ou profonde**

- ✓ **MDM 10c. Les médicaments ocytociques ne sont disponibles qu'en salle de travail et en service d'obstétrique**

- ✓ **MDM 10d. Les antagonistes sont disponibles et stockés dans un environnement sûr, sécurisé et accessible en cas de besoin.**

- ✓ **MDM10e. Les électrolytes concentrés sont stockés et administrés de manière sécurisée**

  - *Étant considérés comme des médicaments à risque élevé, les électrolytes concentrés ne sont pas autorisés dans les unités de soins (à moins que l'état du patient nécessite leur utilisation immédiate). Toutes les précautions nécessaires (armoire verrouillée séparée avec une signalisation appropriée) sont en place pour prévenir leur administration par inadvertance*

Personnes-ressources

- Pharmacien
- Médecins
- Membres du comité thérapeutique
- Directeur ou responsable des soins
- Personnels

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

Documents-ressources

- Procédure de dotation minimale
- Note de désignation du responsable
- Procédure de gestion de stock dans les services
- Liste des antagonistes

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

Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte.

Tout est mis en œuvre pour que tout le processus de préparation et d'administration des médicaments ne soit pas interrompu.

Les professionnels s'assurent que les médicaments prescrits au patient ont bien été pris, facilitent leur prise, adaptent le mode d'administration à l'état du patient et renseignent le support prévu à cet effet.

La traçabilité de l'administration est requise pour tous les médicaments.

Critères

- ✓ **MDM 11a. Des protocoles validés par la pharmacie décrivent les modalités de préparation et d'administration des médicaments**

- ✓ **MDM 11b. Les médicaments sont administrés par des professionnels autorisés**

- ✓ **MDM 11c. Un retour d'information est assuré auprès des médecins et des pharmaciens, quant aux problèmes survenus lors de l'administration (non-administration, non disponibilité du médicament, …) et tracé**

- ✓ **MDM 11d. La traçabilité de l'administration des médicaments est assurée sur un support unique de prescription et d'administration, dans le dossier du patient, au moment de la prise**

Personnes-ressources

- Pharmacien
- Médecins
- Membres du comité thérapeutique
- Référent en hygiène
- Directeur ou responsable des soins
- Professionnels des services de soins

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

Documents-ressources

- Dossiers du patient
- Protocoles de préparation et d'administration
- Documents support des prescriptions manuscrites ou informatisées
- Registre des événements indésirables
- Bonnes pratiques de reconstitution des médicaments

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

On appelle DMI tout dispositif médical destiné à être totalement ou partiellement introduit par voie chirurgicale ou médicale dans le corps humain, ou par intervention médicale dans un orifice naturel et qui est destiné à y demeurer après l'intervention.

Ces mesures ne concernent pas le matériel d'ostéosynthèse, ligatures et sutures chirurgicales

Critères

✓ **MDM 12a. L'établissement dispose d'une liste des DMI disponibles**

- *En fonction de l'activité de l'établissement, le pharmacien dresse une liste des DMI à tracer*
- *Cette liste est mise à la disposition des professionnels*

✓ **MDM 12b. La dispensation des DMI est nominative sur la base d'une prescription**

- *Les DMI sont dispensés nominativement. Les demandes verbales sont à proscrire, les prescriptions informatiques sont à privilégier*

✓ **MDM 12c. La traçabilité des DMI est assurée sur la base d'une procédure**

- *La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un DMI au moyen d'une identification enregistrée*
- *La traçabilité permet d'identifier rapidement les patients porteurs de DMI. Elle permet aussi d'identifier les DMI chez un patient lors d'un incident*
- *Après rétro-information, le pharmacien enregistre toutes les données relatives au DMI implanté : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant, date de livraison au service utilisateur, date de péremption, identification du service utilisateur, nom du médecin, nom du patient receveur.*
- *Le dossier patient intègre l'ensemble de ces informations.*

Personnes-ressources

- Médecins
- Pharmacien
- Personnel de la pharmacie
- Membres du comité thérapeutique
- Correspondant de matériovigilance
- Directeur ou responsable des soins

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

Documents-ressources

- Liste des prescripteurs habilités
- Procédures relatives aux modalités de prescription et à l'organisation du circuit des DMI
- Rapports d'audit, d'études, d'enquêtes, …
- Registre des événements indésirables
- Registre de traçabilité des DMI

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

Critères

- ✓ **MDM 13a. Une enquête de satisfaction est réalisée chaque année auprès des prescripteurs**

  - *L'enquête, réalisée en collaboration avec le coordonnateur qualité, évalue le niveau de satisfaction des prescripteurs au regard de différents critères (circuit des médicaments et des DM, conseil pharmaceutique, …)*

- ✓ **MDM 13b. Une procédure définit les indicateurs de qualité à collecter et à analyser**

- ✓ **MDM 13c. Les non-conformités et les évènements indésirables sont enregistrés, analysés et font l'objet d'actions d'amélioration (cf. QGR 7)**

Personnes ressources

- Responsables des laboratoires
- Prescripteurs
- Coordonnateur qualité

Documents ressources

- Rapports d'enquête de satisfaction
- Tableau de bord
- Tableau de suivi des évènements indésirables
- Plan d'action d'amélioration

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

DOMAINE 5 : BIOLOGIE MEDICALE (BM)

Ce domaine concerne les analyses de biologie médicale humaine et les examens d'anatomie et cytologie pathologiques humaines (la Loi n° 2002-54 du 11 juin 2002, relative aux laboratoires d'analyses médicales).

Il ne se substitue en aucun cas à l'accréditation ISO 15189 des laboratoires mais est complémentaire en mettent l'accent sur l'articulation entre les services hospitaliers et les laboratoires qu'ils soient internes à l'établissement ou en sous-traitance.

La biologie médicale constitue un axe essentiel de la prise en charge des patients pour guider, dans les meilleurs délais, les praticiens vers la stratégie thérapeutique à mettre en œuvre.

Il est donc primordial de respecter les règles des trois phases des examens de laboratoire : phase pré analytique, analytique et post analytique qui doivent être clairement établies et connues.

Afin d'éviter les examens de laboratoire systématiques ou non adaptés à l'état de santé du patient, il revient au prescripteur de préciser le questionnement clinique.

La fiabilité du circuit de traitement des examens de laboratoire repose sur le respect à chaque étape des règles définies ainsi que sur la formation de l'ensemble des acteurs.

Il importe d'être vigilant aux différents maillons de la chaîne pour le traitement d'un examen de laboratoire : de l'information des prescripteurs à la qualification des préleveurs, du transport des examens au respect des modes d'acheminement, de la validation des résultats à la sécurité de leur transmission.

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 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

Critères

- ✓ **BM 1a. Le laboratoire est autorisé par le Ministère de la santé et est sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien biologiste**
  - *Dans les structures publiques, à défaut de biologiste, les analyses sont réalisées par un technicien de laboratoire sous la supervision technique d'un médecin ou pharmacien biologiste désigné à cet effet dans le cadre d'une convention.*

- ✓ **BM 1b. Une démarche d'amélioration de la qualité est mise en œuvre au sein du laboratoire**
  - *L'ensemble du personnel du service de biologie est impliqué dans le système de management de la qualité, qui est placé sous l'autorité et la responsabilité du médecin ou pharmacien biologiste responsable du laboratoire*

- ✓ **BM 1c. Des procédures organisent l'ensemble des activités du laboratoire**
  - *Des procédures et modes opératoires en vigueur sont vérifiés, approuvés, datés et mis en œuvre conformément à la procédure de gestion documentaire de l'établissement.*

- ✓ **BM 1d. Des fiches de poste sont élaborées pour l'ensemble du personnel du laboratoire**
  - *Ce document identifie les postes et décrit les taches effectuées par chaque personne occupant un poste de travail.*

- ✓ **BM 1e. La liste des analyses pratiquées aux heures ouvrables par chaque laboratoire est établie par les biologistes, validée par le comité médical et diffusée auprès des services de soins**
  - *Les horaires de travail sont affichés.*

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

- ✓ **BM 1f. La liste des analyses pratiquées en dehors des heures ouvrables par chaque laboratoire est établie par les biologistes, validée par le comité médical et diffusée auprès des services de soins**

    - *En cas d'urgence le laboratoire répond, à tout moment aux besoins des prescripteurs dans le cadre de procédures et/ou de conventions*

- ✓ **BM 1g. En cas d'externalisation ou sous-traitance, le laboratoire auquel s'adresse l'établissement de santé répond aux mêmes exigences (BM 1a à 1e).**

    - *En cas d'externalisation des examens d'analyse médicale, une convention est signée. Le laboratoire désigné possède au moins un système de management de la qualité*

- ✓ **BM 1h. Les données relatives aux examens biologiques sont archivées et sécurisées**

    - *Les archives sont entreposées dans un local sécurisé permettant la conservation des documents sans altération. Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des données nominatives sont prises.*

Personnes-ressources

- Directeur de l'établissement
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Responsables de laboratoire
- Professionnels

Documents ressources

- Organigramme
- Dossier du responsable du laboratoire
- Fiches de poste
- Procédures et protocoles
- Système documentaire
- Conventions d'externalisation

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 2. Le service de laboratoire définit un processus de prise en charge des prélèvements

Les modalités de prescription, de prélèvement et de transport des échantillons sont déterminantes pour assurer la qualité des examens de laboratoire.

Critères

- ✓ **BM 2a. Toute demande d'analyse biologique fait l'objet d'une prescription médicale écrite, datée et signée.**
  - *Les prescriptions verbales sont à proscrire.*

- ✓ **BM 2b. La prescription est faite sur un formulaire de prescription d'analyse de laboratoire conforme au guide de bonnes pratiques et précise les renseignements cliniques nécessaires au bon traitement par le laboratoire**

- ✓ **BM 2c. Les services de soins disposent d'un manuel de prélèvement**
  - *Ce manuel précise pour chaque prélèvement la nature du prélèvement, les règles d'identification, le matériel utilisé, la quantité à prélever et les conditions de prélèvement et d'acheminement. Il est mis à disposition des professionnels concernés.*

- ✓ **BM 2d. L'identité du patient est systématiquement vérifiée avant tout prélèvement selon une procédure bien définie**

- ✓ **BM 2e. Le service de laboratoire analyse les non-conformités de prélèvement**
  - *Le personnel du laboratoire enregistre les non-conformités et prend en cas de besoin contact avec le prescripteur ou le personnel des services.*
  - *Une analyse périodique du taux de non-conformité est réalisée*

- ✓ **BM 2f. Les règles relatives au circuit des échantillons sont définies dans une procédure.**
  - *Les règles définissent le circuit des échantillons :*
    - *L'acheminement*
    - *La réception*
    - *La conservation*
    - *L'élimination*

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

Personnes-ressources

- Responsable de laboratoire
- Personnels du laboratoire
- Personnels des services de soins

Documents ressources

- Manuel de prélèvement
- Formulaires de prescriptions, demandes d'examen
- Liste des prescripteurs habilités
- Dossier du patient
- Procédures et protocoles de prélèvement
- Comptes rendus des réunions
- Registre des non-conformités
- Rapports d'audits

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

Critères

- ✓ **BM 3a. Le personnel du laboratoire est formé aux procédures, aux pratiques concernant la réalisation des examens et à l'interprétation des résultats**

  - *Les règles de réalisation, de validation et d'interprétation des examens sont formalisées au sein du laboratoire.*
  - *Le laboratoire élabore, diffuse, veille à l'application des règles de bonne pratique de laboratoire.*

- ✓ **BM 3b. Les réactifs et le matériel essentiel sont disponibles**

  - *Le laboratoire dispose du matériel adéquat aux analyses qu'il effectue.*
  - *Les produits consommables nécessaires au fonctionnement des appareils sont conformes aux normes définies par le constructeur.*
  - *Les réactifs préparés ou reconstitués au laboratoire portent la date de leur préparation ou reconstitution ainsi que celle de leur péremption.*
  - *Les instructions précises sur leurs conditions de stockage sont strictement appliquées.*

- ✓ **BM 3c. La qualification et l'étalonnage des équipements et du matériel du laboratoire sont réalisés conformément aux recommandations des fabricants afin de garantir l'exactitude des résultats**

  - *Les systèmes de mesure sont étalonnés selon un programme préétabli qui vérifie la justesse de ces systèmes.*
  - *Le laboratoire d'analyse médicale dispose d'un système de contrôle interne de qualité permettant de déceler les anomalies et les erreurs de mesure pour y remédier immédiatement et en éviter la répétition*

- ✓ **BM 3d. Une procédure définit les modalités de maintenance et de mise à niveau des équipements**

- ✓ **BM 3e. Des normes préétablies sont utilisées pour interpréter, valider et communiquer les résultats des analyses biologiques**

  - *L'expression des résultats est précise, univoque et exprimée en unité du système international (SI) ou en unités traçables par rapport aux unités SI.*
  - *Les valeurs de référence sont indiquées.*
  - *La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisés sont mentionnés à chaque fois qu'ils risquent d'influencer sur l'expression des résultats.*

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

Personnes-ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsables des laboratoires
- Professionnels du laboratoire

Documents-ressources

- Manuels qualité, référentiels
- Guide de bonne pratique de laboratoire
- Procédures et protocoles
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Conventions
- Comptes rendus des réunions
- Rapports d'audits
- Dossier du patient

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

Critères

- ✓ **BM 4a. L'accès aux locaux du laboratoire est sécurisé**

  - *Le laboratoire identifie les différentes zones :*
    - *Espace réservés aux professionnels*
    - *Espaces accessibles aux patients (salles de prélèvement) et aux professionnels de l'établissement*
    - *Zones de réception des échantillons*
    - *Zones de conservation*
    - *…*

- ✓ **BM 4b. Une procédure décrit les modalités de gestion des déchets du laboratoire**

  - *L'élimination des déchets est conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du laboratoire ainsi que du personnel chargé de la collecte des déchets et à ne pas polluer l'environnement.*
  - *La procédure décrit les modalités de gestion des différents types de déchets (produits biologiques, réactifs, DAOM, ...*

Personnes-ressources

- Responsable du laboratoire
- Personnels du laboratoire

Documents-ressources

- Plan des locaux
- Procédure de gestion des déchets

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

Critères

- ✓ **BM 5a. Une procédure décrit les modalités de transmission des résultats vers les services de soins ou vers le patient et prend en considération les résultats critiques et les situations d'urgence**

  - *La transmission des résultats est conforme à la législation et la réglementation en vigueur.*
  - *Elle est assurée dans le respect du secret professionnel*
  - *Si le résultat est transmis par un procédé télématique, le responsable du laboratoire s'assure de la validité des résultats transmis et du respect de la confidentialité.*
  - *Une attention particulière aux cas urgents ou critiques : le biologiste met tout en œuvre pour joindre et avertir le médecin prescripteur dans les plus brefs délais*

- ✓ **BM 5b. Une procédure décrit les modalités de signalement des maladies transmissibles à déclaration obligatoire**

  - *Le biologiste transmet aux services compétents du ministère de la santé publique les cas confirmés des maladies transmissibles à déclaration obligatoire dans les conditions fixées par la législation et la règlementation en vigueur.*

Personnes-ressources

- Responsables des laboratoires
- Personnels des laboratoires

Documents-ressources

- Système documentaire
- Guide de bonne pratique de laboratoire
- Procédures et protocoles
- Conventions
- Dossier du patient

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

Critères

- ✓ **BM 6a. Une enquête de satisfaction des prescripteurs est réalisée au moins une fois par an**

  - *L'enquête, réalisée en collaboration avec le coordonnateur qualité, évalue le niveau de satisfaction des prescripteurs au regard de différents critères (délai de rendu des résultats, qualité des résultats, …)*

- ✓ **BM 6b. Des indicateurs sont mis en place pour évaluer l'activité réalisée et donnent lieu à des actions d'amélioration,**

  - *Le responsable du laboratoire identifie les indicateurs nécessaires au suivi de son activité.*
  - *Un plan d'action est élaboré suite à l'analyse de ces indicateurs.*

- ✓ **BM 6c. Les non-conformités et les évènements indésirables sont enregistrés, analysés et font l'objet d'actions d'amélioration (cf. QGR 7)**

Personnes ressources

- Responsables des laboratoires
- Prescripteurs
- Coordonnateur qualité

Documents ressources

- Rapports d'enquête de satisfaction
- Tableau de bord
- Tableau de suivi des évènements indésirables
- Plan d'action d'amélioration

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

DOMAINE 6 : IMAGERIE MEDICALE (IMG)

L'imagerie médicale est un ensemble de techniques consistant à mettre en image les régions, les organes de l'organisme et les différentes modifications physiologiques et pathologiques qui peuvent survenir. Il existe plusieurs types d'imageries médicales qui sont plus ou moins adaptées en fonction des zones à étudier.

On distingue notamment la radiologie conventionnelle, l'échographie, l'imagerie par résonance magnétique (IRM), le scanner, l'imagerie nucléaire, la radiologie interventionnelle...

L'imagerie constitue un axe essentiel de la prise en charge des patients pour guider, dans les meilleurs délais, les praticiens vers la stratégie thérapeutique à mettre en œuvre.

Il est donc primordial que les règles de prescription, de circuit, d'accueil et de prise en charge des patients et de transmission des résultats, étapes déterminantes de la réalisation des examens d'imagerie soient clairement établies et connues.

Les services d'imagerie médicale sont disponibles ou identifiés pour répondre aux besoins du patient, et sont conformes aux réglementations, lois et standards nationaux et recommandations de bonnes pratiques en vigueur.

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 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

Critères

- ✓ **IMG 1a. Le service d'imagerie est autorisé par le Ministère de la santé et les services de radioprotection**

- ✓ **IMG 1b. Le service d'imagerie est sous la responsabilité d'un médecin radiologue**

- ✓ **IMG 1c. Une démarche d'amélioration de la qualité est mise en œuvre au sein du service d'imagerie**

  - *L'ensemble du personnel du service de radiologie est impliqué dans le système de management de la qualité, qui est placé sous l'autorité et la responsabilité du radiologue responsable*

- ✓ **IMG 1d. Des procédures organisent l'ensemble des activités du service**

  - *Des procédures et modes opératoires en vigueur sont vérifiés, approuvés, datés et mis en œuvre conformément à la procédure de gestion documentaire de l'établissement.*

- ✓ **IMG 1e. Des fiches de poste sont élaborées pour l'ensemble du personnel du service d'imagerie**

  - *Ce document identifie pour l'ensemble du personnel du service d'imagerie les taches à réaliser.*

- ✓ **IMG 1f. Le service d'imagerie assure une activité 24 h / 24 selon des modalités clairement définies**

  - *Les horaires et le planning de travail sont affichés à l'entrée du service.*

- ✓ **IMG 1g. En cas d'externalisation de l'activité, le service d'imagerie auquel s'adresse l'établissement de santé répond aux mêmes exigences (IMG 1a à 1f).**

  - *En cas d'externalisation des examens imagerie, une convention est signée. Le service / cabinet désigné a mis en place un système de management de la qualité*

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

✓ **IMG 1h. Les données relatives aux examens d'imagerie sont archivées et sécurisées**

- *Les conditions de conservation assurent la sécurité des données (local fermé ou système numérique sécurisé). Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des données nominatives sont prises.*

Personnes-ressources

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Responsable du service
- Surveillant
- Professionnels du service d'imagerie

Documents ressources

- Planning de l'activité
- Dossier du responsable du service
- Fiches de poste
- Procédures et protocoles
- Système documentaire
- Conventions d'externalisation

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 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 demande

Critères

- ✓ **IMG 2a. la prescription d'examen et/ou d'acte d'imagerie est conforme aux règles de bonnes pratiques**

  - *Conformément aux règles de bonnes pratiques, la prescription comporte les données suivantes :*
    - *la date de la prescription*
    - *l'unité ou service demandeur*
    - *l'identité (nom et prénom) du médecin prescripteur*
    - *l'identité du patient*
    - *la date de naissance du patient*
    - *le motif de l'examen ou de l'acte (histoire clinique) et informations susceptibles d'être importantes pour le radiologue (éventuelle grossesse, présence d'allergies, de diabète, d'insuffisance rénale, implants, diagnostic suspecté…)*
    - *la signature du médecin prescripteur*

- ✓ **IMG 2b. Le service d'imagerie analyse la conformité des prescriptions**

  - *En cas de non–conformité, le personnel du service d'imagerie prend contact avec le prescripteur*

Personnes ressources

- Directeur Médical
- Surveillant général
- Surveillant de service
- Médecin chef de service
- Médecin chefs des autres services

Documents ressources

- Manuel de procédures
- Cahier des charges des cliniques privées
- Formulaire d'examen radiologique

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

Critères

- ✓ **IMG 3a. Une procédure décrit les règles de transport du patient entre le service demandeur et le service d'imagerie**

  - *Cette procédure décrit en particulier les règles à respecter pour la vérification de l'identité et pour les patients à risque infectieux.*

- ✓ **IMG 3b. L'accueil du patient est organisé**

  - *Une procédure décrit les modalités d'accueil et de vérification de l'identité du patient afin de :*
    - *réserver un accueil adapté à l'état du patient (urgences, enfant, personnes dépendantes, personnes handicapées, …)*
    - *informer le patient avant l'examen*
    - *prendre connaissance du dossier patient pour comparer avec les informations restituées par le patient*
    - *donner une explication en cas d'attente*
    - *respecter la confidentialité et la pudeur*
    - *donner une explication aux accompagnants*
    - *utiliser un langage simple et non technique*
    - *rester à l'écoute pour la qualité du service*

- ✓ **IMG 3c. Le patient ou son représentant légal est informé avant et après l'examen**

  - *Le médecin prescripteur et/ou radiologue informe le patient ou son représentant légal des différentes investigations ou traitements qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences en cas de refus, afin d'obtenir de lui un consentement à l'acte médical.*
  - *Le patient ou son représentant légal est informé du déroulement et du résultat de l'examen*

- ✓ **IMG 3d. Le consentement est recueilli pour certains examens et/ou actes d'imagerie**

  - *L'établissement identifie les actes pour lesquels un consentement écrit est nécessaire et définit les modalités de recueil.*
  - *En cas de refus, celui-ci est tracé dans le dossier du patient.*

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

Personnes ressources

- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Responsable de service d'imagerie
- Surveillants
- Professionnels du service d'imagerie
- Professionnels des services de soins

Documents ressources

- Formulaire de demande d'examen
- Dossier du patient
- Procédure d'accueil
- Supports d'information
- Formulaires de consentement
- Charte du patient

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 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

Critères

- ✓ **IMG 4a. Le personnel du service d'imagerie est formé aux procédures, aux pratiques concernant la réalisation des examens ainsi qu'aux actes et à l'interprétation des résultats**

  - *Les règles de réalisation, de validation et d'interprétation des examens sont formalisées au sein du service.*
  - *Le service d'imagerie élabore, diffuse, veille à l'application des règles de bonne pratique d'imagerie.*

- ✓ **IMG 4b. L'étalonnage des équipements est réalisé conformément aux recommandations des fabricants afin de garantir l'exactitude des résultats**

  - *Les systèmes de mesure sont étalonnés selon un programme préétabli qui vérifie la justesse de ces systèmes.*
  - *Le service d'imagerie dispose d'un système de contrôle interne de qualité permettant de déceler les anomalies et les erreurs de mesure pour y remédier immédiatement et en éviter la répétition*

- ✓ **IMG 4c. Une procédure définit les modalités de maintenance et de maintien des performances des équipements**

- ✓ **IMG 4d. Une procédure décrit les modalités de transmission des résultats vers les services de soins ou vers le patient et prend en considération les résultats critiques et les situations d'urgence**

  - *La transmission des résultats est conforme à la législation et la réglementation en vigueur.*
  - *Elle est assurée dans le respect du secret professionnel*
  - *Si le résultat est transmis par un procédé télématique, le responsable du service d'imagerie s'assure de la validité des résultats transmis et du respect de la confidentialité.*
  - *Une attention particulière aux cas urgents ou critiques : le radiologue met tout en œuvre pour joindre et avertir le médecin prescripteur dans les plus brefs délais*

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

Personnes-ressources

- Responsables de service
- Surveillant
- Professionnels

Documents-ressources

- Procédures de maintenance
- Conventions
- Comptes rendus des réunions
- Rapports d'audits
- Dossier du patient

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

Critères

✓ **IMG 5a. L'accès aux locaux du service d'imagerie est sécurisé**

- *Une signalétique permet de limiter l'accès aux locaux et d'identifier les différentes zones du service :*
  - *espaces réservés aux professionnels*
  - *espaces accessibles aux patients*
  - *zones de stockage*
  - *…*

✓ **IMG 5b. l'identité du patient est systématiquement vérifiée avant tout examen et/ou acte d'imagerie selon des procédures bien définies**

✓ **IMG 5c. les patients à risque sont identifiés et bénéficient de mesures de sécurité spécifiques**

- *Les risques sont liés :*
  - *aux rayons X (les enfants en bas âge, les patients soumis à des examens irradiants répétitifs, femmes en âge de procréation)*
  - *aux produits de contraste (allergie et néphrotoxicité, …)*

✓ **IMG 5d. Les modalités de réalisation des actes d'imagerie interventionnelle sont décrites dans des documents validés (procédures, protocoles, fiches techniques…)**

✓ **IMG 5e. La conduite à tenir en cas d'urgence vitale en imagerie est décrite dans une procédure**

- *La procédure précise les équipements d'urgence et les modalités d'accès au médecin urgentiste.*

✓ **IMG 5f. La sécurité des professionnels est assurée**

- *L'équipe de l'unité prend toutes les précautions contre les risques de rayonnements ionisants (organisation, maintenance, dosimètre).*
  Une formation des professionnels est nécessaire pour permettre de développer cette démarche et s'impose pour prendre en compte les évolutions technologiques.
- *Les examens sont réalisés dans le respect des bonnes pratiques.*

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

- *Une vérification périodique de dosimètre est effectuée.*
- *Le personnel porte des équipements de radioprotection individuels (gants plombés, tabliers plombés pour les manipulateurs et médecins)*

✓ **IMG 5g. Une procédure décrit les modalités de gestion des déchets du service d'imagerie**

- *L'élimination des déchets est conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du service d'imagerie ainsi que du personnel chargé de la collecte des déchets et à ne pas polluer l'environnement.*
- *La procédure décrit les modalités de gestion des différents types de déchets (produits biologiques, réactifs, DAOM, ...)*

Personnes ressources

- Médecin chef de service
- Surveillants
- Médecins intervenants
- Personnel du service d'imagerie
- Responsable de maintenance

Documents ressources

- Procédure de maintenance
- Contrats de maintenance
- Référentiel des compétences
- Questionnaires d'évaluation
- Cahier des charges des cliniques privées
- Suivi des dosimètres

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

La qualité de l'activité d'imagerie est difficile à apprécier ou à mesurer. Les services d'imagerie doivent mettre au point des instruments de mesure de la qualité sous forme d'indicateurs qualité et d'enquêtes de satisfaction des clients. Pour mesurer la qualité des prestations fournies par un service de radiologie, il faut :

- dans un premier temps, identifier et définir les critères de qualité correspondant aux différents aspects de la prestation,
- dans un second temps, préciser les indicateurs de qualité correspondant à ces critères,
- dans un troisième temps, les mesurer après avoir défini leur mode d'élaboration et de calcul.

Critères

- ✓ **IMG 6a. Une enquête de satisfaction des prescripteurs et des patients est réalisée au moins une fois par an**

  - *L'enquête, réalisée en collaboration avec le coordonnateur qualité, évalue le niveau de satisfaction des prescripteurs au regard de différents critères (délai de rendu des résultats, qualité des résultats, …)*

- ✓ **IMG 6b. Des indicateurs sont collectés et analysés selon une procédure**

- ✓ **IMG 6c. Les non-conformités et les évènements indésirables sont enregistrés, analysés et font l'objet d'actions d'amélioration (cf. QGR 7)**

Personnes ressources

- Médecin chef de service
- Médecins prescripteurs
- Surveillants
- Médecins intervenants
- Ensemble du personnel

Documents ressources

- Rapports d'enquête de satisfaction
- Tableau de bord
- Tableau de suivi des évènements indésirables
- Plan d'action d'amélioration

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

DOMAINE 7 : SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET HEMOVIGILANCE (STH)

Les produits sanguins labiles sont des dérivés du sang humain issus de donneurs volontaires. Ces produits sont transformés en différents dérivés qui peuvent être transfusés aux patients qui le nécessitent. Ces transfusions sont soumises à une traçabilité rigoureuse et à des opérations de contrôle de concordance avec la prescription médicale.

L'acte transfusionnel concerne tous les types de produits sanguins labiles : concentré de globules rouges ou concentré globulaire ou érythrocytaire ; concentré de plaquettes ; concentré de granulocytes (polynucléaires) ; plasma frais congelé (PFC) ou Plasma Thérapeutique (PT ou PFC). Le produit peut être homologue c'est-à-dire provenant d'un donneur compatible ou autologue (issu du patient lui-même quelques jours avant une intervention par exemple).

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

L'organisation repose sur la mise en place d'un Comité hospitalier de transfusion sanguine (CHTS) (ou équivalent dans les établissements privés) et l'identification d'un correspondant d'hémovigilance chargés de l'élaboration et de la mise en œuvre de la politique transfusionnelle de l'établissement.

Critères

✓ **STH 1a. Un comité hospitalier de transfusion sanguine (CHTS) ou équivalent est mis en place au sein de l'établissement**

- *Ce comité, présidé par un praticien, a vocation à élaborer la politique transfusionnelle de l'établissement.*
- *Composé des représentants des différents services concernés par la transfusion sanguine (services de soins, laboratoire, banque ou dépôt de sang), ce comité élabore la politique transfusionnelle, valide les procédures, définit le plan de formation, suit l'activité transfusionnelle et les indicateurs.*

✓ **STH 1b. Un correspondant d'hémovigilance est identifié**

- *Un professionnel médecin ou pharmacien est identifié au sein de l'établissement pour :*
  - *assurer la coordination de la mise en œuvre de la politique transfusionnelle*
  - *suivre l'activité*
  - *assurer la traçabilité de l'activité*
  - *réaliser les enquêtes en cas d'incident transfusionnel*
- *Une fiche de missions détaille les activités du correspondant*

✓ **STH 1c. Un manuel de procédures transfusionnelles décrit les modalités et les responsabilités des différentes étapes de la transfusion**

- *Ces procédures suivent les recommandations de bonnes pratiques transfusionnelles et décrivent les étapes suivantes :*
  - *prescription*
  - *information et recueil du consentement du patient*
  - *identification du patient*
  - *groupage du patient*
  - *commande des PSL en urgence et hors urgence*
  - *transport des PSL*
  - *réception et conservation des PSL en attente de transfusion*
  - *préparation de la transfusion*
  - *installation du patient*
  - *contrôle ultime*

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

- *acte transfusionnel*
- *surveillance per et post-transfusionnelle*
- *traçabilité des PSL*
- *signalement des incidents transfusionnels*
- *retour des PSL non utilisés*

✓ **STH 1d. Le personnel soignant est formé aux procédures transfusionnelles de l'établissement**

- *Le plan de formation de l'établissement prévoit des formations sur cette thématique pour les personnels concernés (médecins, sages-femmes, cadres de santé, infirmiers)*

Personnes Ressources

- Président du CHTS
- Responsable de la banque du sang
- Surveillant du secteur concerné
- Médecin prescripteur
- Personnel soignant
- Correspondant d'hémovigilance
- Professionnels autorisés à l'administration de produits sanguins labiles

Documents ressources

- Manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés
- Fiches de poste
- Registre transfusionnel

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

En cas d'existence d'un dépôt de PSL, il est indispensable que les conditions de stockage garantissent la qualité et la sécurité des PSL avant leur transfusion.

L'établissement doit disposer d'équipements dédiés à la conservation des PSL et adaptés à leur nature

Le respect de la température et de l'hygiène sont des conditions essentielles à la sécurité de l'activité transfusionnelle.

Critères

✓ **STH 2a. Les équipements de stockage des PSL permettent de respecter les températures adaptées**

- *Les équipements de stockage permettent d'assurer le respect des températures exigées selon le type de PSL.*
- *La température est enregistrée de manière continue.*
- *Une procédure définit la conduite à tenir en cas de non-respect des températures.*

✓ **STH 2b. Un protocole précise les règles de nettoyage des équipements**

- *Un protocole validé par l'équipe opérationnelle d'hygiène décrit les modalités d'entretien des équipements de stockage.*
- *Une traçabilité des opérations d'entretien est assurée.*

✓ **STH 2c : La maintenance préventive et curative des équipements est assurée sur la base d'une procédure**

- *La procédure décrit les responsabilités et les modalités de maintenance préventive et curative des équipements*

✓ **STH 2d. Un protocole définit les modalités de gestion des PSL stockés**

- *Le protocole définit en particulier :*
  - *les règles de vérification de péremption*
  - *les modalités de retour des PSL non utilisés*

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

Personnes Ressources

- Directeur de l'établissement
- Président du CSTH
- Responsable du dépôt de produits sanguins labiles
- Chef secteur de la transfusion sanguine
- Médecin prescripteur
- Personnel paramédical responsable de la transfusion
- Responsable des ressources humaines
- Surveillants

Documents ressources

- Manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés
- Procédures de maintenance
- Protocole d'entretien des équipements
- Fiche de suivi des températures
- Fiche de poste
- Registre transfusionnel
- Fiches d'incident transfusionnel

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

La moindre erreur à n'importe quelle étape de la chaîne transfusionnelle peut avoir de graves conséquences. Le contrôle ultime est la dernière étape pour dépister une défaillance avant l'accident.

Critères

- ✓ **STH 3a. Un protocole décrit les vérifications et les tests à réaliser avant chaque transfusion**

  - *Le protocole rappelle en particulier la nécessité de*
    - *Vérifier la concordance des informations (patient - poche - documents).*
    - *Pour les CGR, réaliser le test ultime au lit du malade tel que défini dans le manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés.*

- ✓ **STH 3b. la surveillance du patient est assurée durant la transfusion par le personnel autorisé sous la responsabilité du prescripteur**

- ✓ **STH 3c. le dossier transfusionnel du patient, le registre transfusionnel, les résultats des tests de compatibilité et du test ultime au lit du malade sont consignés et tracés**

  - *Le dossier comporte en outre les indications médicales destinées au laboratoire. La réception et le stockage Le transport des produits commandés doit faire l'objet d'un protocole au sein de l'établissement.*
  - *Feuilles de surveillance et des soins infirmiers bien remplie*
  - *Le dossier transfusionnel du patient est tracé dans le dossier patient.*

- ✓ **STH 3d. les documents relatifs à l'information sur le risque et au suivi post transfusionnel sont remis au patient.**

  - *Les documents comprennent :*
    - *La carte de groupe*
    - *Les documents d'information sur les risques et le suivi post-transfusionnel*
    - *Le type et le nombre des PSL transfusés au cours du séjour*
    - *Une prescription de RAI selon indication*
    - *Une prescription pour les sérologies et un bilan hépatique*
    - *et/ou lettre au médecin traitant.*

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

Personnes Ressources

- Président du CHTS
- Responsable de la banque du sang
- Surveillants
- Médecin prescripteur
- Personnel soignant
- Correspondant d'hémovigilance
- Professionnels autorisés

Documents ressources

- Manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés
- Règlement intérieur
- Charte du patient
- Textes réglementaires
- Cahier de charges des cliniques privées
- Fiches de poste
- Registre transfusionnel

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

Critères

- ✓ **STH 4a. un protocole décrit la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident transfusionnel**

- ✓ **STH 4b. Tout incident survenant au cours ou au décours de la transfusion fait l'objet d'une déclaration**

Personnes Ressources

- Président du CHTS
- Responsable de la banque du sang
- Surveillants
- Médecin prescripteur
- Personnel soignant
- Correspondant d'hémovigilance
- Professionnels autorisés

Documents ressources

- Manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés
- Fiche d'incident transfusionnel Règlement intérieur
- Charte du patient
- Textes réglementaires
- Cahier de charges des cliniques privées
- Fiches de poste
- Registre transfusionnel

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

L'assurance qualité est un processus ininterrompu. L'évaluation permanente de l'efficacité du système qualité est indispensable et passe par :

- Une validation de l'ensemble des processus, procédures, matériel et réactifs
- Un recueil et une analyse en continu des données des activités clés et leur utilisation pour l'amélioration de la qualité „
- Une mise en place de l'hémovigilance, consistant en un système de surveillance, de déclaration et d'investigation des incidents indésirables liés à toutes les activités transfusionnelles „
- Un réexamen régulier de l'ensemble des activités pour évaluer l'efficacité globale du système qualité et l'améliorer sans discontinuer „
- Un programme d'audits internes et externes réguliers du système qualité „ La notification et l'analyse des erreurs et la mise en œuvre de mesures correctives et préventives efficaces „
- La participation active à des programmes appropriés d'évaluation externe de la qualité pour améliorer les performances du laboratoire.

L'objectif de la collecte et de l'analyse des indicateurs de la sécurité transfusionnelle des États membres de l'OMS est de permettre à l'OMS d'évaluer la situation mondiale de la sécurité transfusionnelle, surveiller les tendances et les progrès, et identifier les pays qui ont besoin d'appui et d'assistance technique.

Critères

✓ **STH 5a. Un bilan annuel est présenté au Comité hospitalier de transfusion sanguine (CHTS)**

- *Le correspondant d'hémovigilance présente chaque année un bilan aux membres du Comité hospitalier de la transfusion sanguine précisant au minimum :*
  - *le nombre et le type de produits transfusés par service*
  - *le taux de traçabilité*
  - *le nombre de PSL non utilisés*
  - *le nombre et le grade des incidents transfusionnels*

✓ **STH 5b. Un plan d'action est proposé**

- *Ce plan d'action peut comprendre des actions :*
  - *de formation*
  - *d'élaboration de procédures*
  - *d'équipement*
  - *d'audit*
  - *…*

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

Personnes Ressources

- Président du CHTS
- Responsable de la banque du sang
- Surveillants
- Médecin prescripteur
- Personnel soignant
- Correspondant d'hémovigilance
- Professionnels autorisés

Documents ressources

- Règlement intérieur
- Charte du patient
- Textes réglementaires
- Fiches de poste
- Registre transfusionnel

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

DOMAINE 8 : BLOC OPERATOIRE (BO)

Le bloc opératoire est un environnement très spécifique, propre et sécurisé auquel seuls les patients et les professionnels de santé ont accès.

L'organisation du BO doit assurer sécurité et qualité, efficience et rentabilité et doit s'appuyer sur une réflexion autour de la gestion des flux pour concourir à l'amélioration du parcours du patient.

Le BO doit faire face à des problématiques de fluidité du parcours du patient, avec des démarrages tardifs, ou encore des enchainements longs entre les interventions.

La réussite de cette organisation passe obligatoirement par la mise en place d'une structure de coordination efficace dont le surveillant du bloc, le coordinateur du bloc et le conseil du bloc sont les piliers.

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 1 : Le pilotage du bloc est organisé

L'établissement doit se doter d'un conseil de bloc, dont le rôle est d'assurer l'organisation harmonieuse du BO.

Un règlement intérieur du conseil de bloc précise sa composition, ses missions et ses modalités de fonctionnement

La mission du conseil de bloc est d'organiser, évaluer et rectifier si nécessaire le règlement intérieur du BO. Le Conseil de bloc se réunit au moins 3 fois par an.

Critères

✓ **BO 1a. Un conseil de bloc est mis en place au niveau de l'établissement**

- *Le conseil de bloc comprend au minimum un chirurgien, un médecin anesthésiste-réanimateur, un infirmier ou un instrumentiste, un technicien anesthésiste, un représentant de la direction de l'établissement, le responsable du CLPIAS, le coordonnateur QGR, le responsable de la stérilisation, le responsable de l'hygiène, le responsable de la pharmacie et le surveillant du bloc.*
- *Le président est élu par les membres du conseil de bloc.*
- *Un règlement intérieur précise la composition, les missions et les modalités de fonctionnement du conseil de bloc.*

✓ **BO 1b. Un coordonnateur de bloc est identifié au sein du Conseil de bloc**

- *Le coordonnateur de bloc est un médecin / chirurgien chargé d'assister le surveillant de bloc en cas de difficulté de fonctionnement, en particulier pour le planning opératoire.*

✓ **BO 1c. Le conseil de bloc élabore une charte et veille à son respect**

- *Le conseil de bloc valide une charte du bloc définissant les règles de fonctionnement du bloc opératoire.*
- *Cette charte comprend au minimum :*
  - *la description du bloc (architecture, nombre de salles, spécialités chirurgicales, effectifs médico-soignants, équipements)*
  - *les horaires de fonctionnement*
  - *les responsabilités*
  - *les modalités de gestion du personnel*
  - *le circuit des personnes (personnels, patients)*
  - *les règles de comportement relationnel*
  - *les modalités de planification du programme opératoire et d'arbitrage*

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

- *les modalités de communication entre le bloc et les autres secteurs d'activités cliniques et médico-techniques (pharmacie, laboratoires, stérilisation, …)*
- *les modalités d'utilisation de la check-list*
- *les règles d'accueil et d'installation du patient*
- *les règles d'entretien des locaux et des équipements*
- *les modalités de gestion du risque infectieux*
- *les règles de maintenance des équipements*
- *les modalités de gestion des risques*
- *les règles vestimentaires*
- *les modalités de fonctionnement de la salle de réveil*
- *les indicateurs de suivi et tableau de bord*
- *la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement*

✓ **BO 1d. Un suivi de l'activité du bloc opératoire est réalisé régulièrement**

- *Le conseil du BO est tenu à se réunir au minimum 3 fois par an et de présenter au CME un rapport annuel comportant l'évaluation des activités du bloc et les actions d'amélioration mises en place*

Personnes ressources

- Directeur
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président et vice-président du conseil de BO
- Surveillant du bloc
- Coordinateur du bloc
- Coordonnateur du bloc
- Chirurgiens
- Anesthésistes
- Équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière

Documents ressources

- Plans des blocs
- Règlement intérieur du conseil du bloc
- Charte de Bloc
- Textes réglementaires
- Cahier de charges des cliniques privées
- Fiches de poste

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

La présence des professionnels au BO est adaptée, en nombre et en compétence, aux activités réalisées et permet d'assurer la continuité de la prise en charge du patient. L'approvisionnement en matériel et produits de santé (dispositifs médicaux, médicaments, matériel consommable…) permet de répondre aux besoins de l'activité opératoire.

Critères

- ✓ **BO 2a. Un surveillant de bloc est nommé pour organiser et suivre le fonctionnement du bloc**

  - *Une fiche de poste décrit les fonctions de ce professionnel. Il est chargé d'organiser le fonctionnement du bloc dans ses différents axes (gestion des ressources humaines, matérielles, suivi de la planification, …).*

- ✓ **BO 2b. Les plannings des personnels sont déterminés et anticipés pour permettre la réalisation du programme opératoire**

  - *Les ressources humaines sont quantitativement et qualitativement adaptées à l'activité opératoire.*

- ✓ **BO 2c. Un programme d'intégration et de formation est mis en œuvre pour les nouveaux arrivants**

  - *La formation a pour but de donner, à travers une vision globale du bloc opératoire, des méthodes et outils spécifiques qui participent à l'optimisation de son fonctionnement :*
    - *La gestion de l'interface lits amont-aval/ bloc opératoire*
    - *Les règles d'entretien des locaux et des équipements (bio-nettoyage, dispositifs médicaux, …)*
    - *La gestion du risque infectieux au bloc opératoire*
    - *Le transport des patients amont-aval au bloc opératoire*
    - *Le transport et la manutention des patients dans le bloc opératoire et en salle de surveillance post interventionnelle*
    - *La préparation des interventions dans les salles interventionnelles*
    - *La gestion de tout le matériel utilisé lors des interventions*
    - *La collecte, l'acheminement, et l'envoi des prélèvements*
    - *La commande, l'acheminement et la réception des produits sanguins labiles*
    - *…*

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

- ✓ **BO 2d. Une procédure décrit les règles d'approvisionnement du bloc opératoire**

  - *La procédure doit prendre en considération les différents consommables et équipements nécessaires au bon fonctionnement du bloc opératoire : médicaments, DM, linge, …*
  - *Elle décrit les règles de commande et de réception des différents consommables et équipements.*

- ✓ **BO 2e. Une procédure décrit précisément les modalités de maintenance préventive**

  - *La procédure définit les modalités de maintenance préventive des équipements et de mise en œuvre d'un plan de maintenance.*

<u>Personnes ressources</u>

- Surveillant du bloc opératoire
- Président et vice-président du conseil de bloc
- Coordonnateur du bloc
- Président du Conseil médical
- Directeur de l'établissement
- Personnels

<u>Documents ressources</u>

- Règlement intérieur du conseil du bloc
- Charte de Bloc
- Cahier de charges des cliniques privées
- Fiches de poste
- Planning des personnels
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations

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

Le bloc opératoire est une entité qui couvre des enjeux de sécurité, de qualité et de coût très importants, qui impactent largement le fonctionnement d'autres entités, tel que le bloc obstétrical, la Réa, le brancardage, la pharmacie et la stérilisation. Ainsi, à certains moments-clé, ces changements imposent des adaptations immobilières, car l'organisation des espaces, le juste dimensionnement des capacités d'accueil et des surfaces, ainsi que l'ergonomie des locaux contribuent à la performance d'ensemble d'un bloc opératoire : qualité des prises en charge et des conditions de travail, efficience économique.

Critères

- ✓ **BO 3a. Les locaux du/des bloc(s) répondent aux exigences réglementaires**
  - *Les locaux répondent aux normes fixées par le Ministère de la santé :*
    - *superficie*
    - *circuits*
    - *traitement de l'air*
  - *Une salle de réveil est destinée à la surveillance post opératoire immédiate des patients.*

- ✓ **BO 3b. L'établissement met en place un dispositif de contrôle d'accès des personnes au bloc**
  - *L'accès au bloc opératoire est contrôlé pour les personnels, les patients et les usagers.*

- ✓ **BO 3c. Des vestiaires sont intégrés dans les locaux du bloc opératoire**
  - *Les accès d'entrée aux vestiaires et d'entrée au bloc opératoire sont séparés*

- ✓ **BO 3d. Les règles de tenue professionnelle sont définies dans la Charte du bloc**
  - *La Charte de bloc précise les règles de tenue professionnelle dans les différentes zones du bloc opératoire.*

- ✓ **BO 3e. Les circuits des personnels, des patients, des dispositifs médicaux, des déchets, du linge et des consommables sont formalisés et respectent le principe de l'asepsie progressive**

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

- *Un système de circulation est mis en place pour obtenir le niveau d'asepsie le plus élevé possible dans la zone où on réalise l'intervention*

✓ **BO 3f. Les locaux permettent le stockage des équipements**

- *Les locaux de stockage d'équipements sont indispensables. Les gros matériels, accessoires de tables, amplificateurs de brillance, colonnes vidéo, sont stockés dans des conditions respectant les règles de sécurité (incendie, hygiène, …).*

✓ **BO 3g. Des procédures d'entretien des locaux adaptées aux différentes zones du bloc opératoire permettent d'assurer la sécurité des patients**

✓ **BO 3h. Une procédure définit les modalités d'ouverture de salle**

- *La procédure définit en particulier les modalités de contrôle du bon fonctionnement des équipements et des fluides.*
- *Une check-list d'ouverture de salle permet d'en assurer la traçabilité.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement de santé
- Directeur Médical / Président du Comité médical
- Président et vice-président du conseil de bloc
- Surveillant du bloc
- Coordonnateur du bloc
- Personnels du bloc

Documents ressources

- Plan du bloc
- Charte de Bloc
- Cahier de charges des cliniques privées
- Protocoles d'entretien des locaux
- Procédure d'ouverture de salle

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

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

Le tableau fixant la programmation des interventions est établi conjointement par les médecins réalisant ces interventions, les MAR concernés et le responsable de l'organisation du secteur opératoire, en tenant compte notamment des impératifs d'hygiène, de sécurité et d'organisation du fonctionnement du secteur opératoire ainsi que des possibilités d'accueil en surveillance post interventionnelle.

Critères

- ✓ **BO 4a. Le programme opératoire est disponible et affiché au bloc opératoire et aux services concernés**

  - *Le programme opératoire est défini suite aux demandes des chirurgiens et validé par le surveillant de bloc. Les interventions programmées peuvent émaner d'un ou plusieurs services chirurgicaux selon le type de bloc mono ou pluri disciplinaire. Les programmes opératoires sont établis, signés, affichés dans les services concernés et au bloc opératoire.*
  - *Il précise au minimum :*
    - *l'identité et l'âge du patient*
    - *le type d'intervention*
    - *la durée prévisionnelle de l'intervention*
    - *les spécificités liées à l'intervention (position, équipement spécifique, équipe, …)*
    - *les informations liées au patient (infection, allergie, groupe sanguin, …)*

- ✓ **BO 4b. Le surveillant du bloc opératoire veille au respect de la programmation opératoire**

  - *Le surveillant du bloc est responsable de l'organisation générale des journées opératoires et du déroulement des programmes conformément à la Charte de bloc. Il participe à l'élaboration des horaires opératoires et à l'élaboration du programme opératoire, pour anticiper les besoins en matériel, personnel et pour gérer au mieux les dépassements d'horaire.*

- ✓ **BO 4c. La coordination entre le bloc et les différents services médico-techniques est assurée**

  - *La structuration des relations du bloc avec les services médico-techniques est essentielle pour éviter des reports ou des retards d'intervention pour défaut de matériel chirurgical ou de résultat de laboratoire ou d'imagerie.*
  - *L'organisation des relations entre les services médico-techniques et le bloc opératoire passe par la mise en application des bonnes pratiques organisationnelles de chaque métier médico- technique, et la formalisation, par des procédures et/ou des contrats internes, des modalités d'échange et de travail avec le bloc opératoire*

- ✓ **BO 4d. Une évaluation de la mise en œuvre du programme opératoire est réalisée et des plans d'action d'amélioration sont proposés par le conseil de bloc**

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

- *Le conseil de bloc détermine et évalue les causes d'annulation des interventions chirurgicales qui sont liées :*
    - *à l'état du malade lui-même (malade non à jeun)*
    - *à une défaillance au niveau du service d'origine (malade non préparé, manque d'examens complémentaires, …)*
    - *au bloc (stérilisation non faite, salle fermée, ...)*
    - *au manque de places au service de réanimation*
    - *au nombre de boites d'instruments insuffisants*
    - *au linge qui n'est pas disponible*
    - *aux équipements non réparés*
    - *au manque de techniciens anesthésistes, instrumentistes, techniciens de radio*
    - *au dossier médical incomplet*
    - *aux conflits entre chirurgien et médecin anesthésiste.*
- *Le conseil de bloc doit intervenir et résoudre ces problèmes pour améliorer l'activité opératoire.*

Personnes ressources

- Président et vice-président du conseil de bloc
- Surveillant du bloc
- Coordonnateur du bloc
- Chirurgiens
- Anesthésistes

Documents ressources

- Règlement intérieur
- Cahier de charges des cliniques privées
- Programme opératoire
- Rapports d'évaluation

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

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

La consultation pré anesthésique a pour objectif la meilleure connaissance possible du patient dans le but de réduire les risques de complications per et postopératoires relatives à l'anesthésie – réanimation et doit répondre à une triple exigence : évaluation du risque, information du patient et communication avec les autres professionnels impliqués dans sa prise en charge.

Elle a pour but d'évaluer l'état clinique du patient, ses antécédents médicaux, ses risques par rapport aux différents types d'anesthésie, par rapport à la chirurgie et aux traitements qu'il prend.

Critères

- ✓ **BO 5a. Une consultation et une visite pré anesthésiques sont réalisées systématiquement pour tout patient avant son accès au bloc opératoire (hors urgence)**

  - *La consultation et la visite pré anesthésique permettent d'évaluer les risques, de définir la technique d'anesthésie et d'informer le patient.*
  - *Le dossier d'anesthésie renseigné de façon claire et complète doit être transmis dans les meilleurs délais à l'équipe qui réalisera l'anesthésie.*
  - *Le compte-rendu des explorations biologiques et radiologiques et/ou les avis spécialisés demandés ainsi que le consentement du patient doivent être inclus dans le dossier du patient.*

- ✓ **BO 5b. Des procédures définissent les modalités de préparation du patient avant son transfert au bloc opératoire**

  - *Des protocoles sont élaborés pour :*
    - *la préparation cutanée de l'opéré*
    - *l'antibioprophylaxie*

- ✓ **BO 5c. Un bracelet d'identification est mis au patient avant son transfert au bloc opératoire**

  - *Un bracelet d'identification est mis au patient après vérification de son identité et avant son transfert au bloc opératoire.*

- ✓ **BO 5d. Une procédure décrit les règles de transfert du patient entre les services et le bloc opératoire**

- ✓ **BO 5e. Le dossier patient est transféré au bloc opératoire avec le patient**

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

- *Le personnel infirmier s'assure que le patient est muni de son bracelet et de son dossier lors de son transfert au bloc opératoire*

Personnes ressources

- Chirurgiens
- Anesthésistes
- Surveillant du BO
- Surveillants des services de chirurgie
- Président et vice-président du conseil de BO

Documents ressources

- Protocoles de préparation du patient
- Procédure de transfert
- Dossier patient

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

Critères

- ✓ **BO 6a. Une procédure définit les modalités d'accueil du patient au BO**

  - *L'accueil du patient à son arrivée au BO est assuré par un aide – soignant ou un infirmier qui veille au contrôle du bon déroulement du brancardage.*
  - *Le patient est équipé d'une coiffe et des sur-chaussures.*

- ✓ **BO 6b. L'identité du patient est systématiquement vérifiée lors de son arrivée au bloc opératoire**

  - *La vérification de l'identité du patient suit les règles d'identitovigilance en vigueur dans l'établissement.*

Personnes ressources

- Surveillant du bloc opératoire
- Coordinateur du bloc
- Personnels du bloc

Documents ressources

- Procédure d'accueil au bloc opératoire
- Procédures d'identitovigilance

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

La check-list « sécurité patient » est un support qui permet la vérification croisée orale et écrite des étapes nécessaires à la sécurité du patient au BO de façon méthodique. Elle comporte des éléments indispensables à vérifier lors de toute intervention.

Critères

✓ **BO 7a. L'établissement met en œuvre et respecte la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire »**

- *La check-list « sécurité du patient au BO » est un programme développé pour améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients*
- *Elle est mise en place au BO pour tous les patients*
- *La check-list concerne les médecins, le personnel du BO et le patient lors de son passage au bloc*
- *L'établissement veille au respect de cette check-list et insiste sur les modalités de passation et de vérification des difficultés rencontrées.*
- *Cette check-list demande la collaboration et l'implication de tous les membres de l'équipe opératoire pour garantir son rôle de sécurisation dans la prise en charge du patient.*

✓ **BO 7b. Les personnels du bloc sont formés à l'utilisation de la check-list**

- *L'établissement veille à la formation du personnel pour comprendre et mettre en place la check-list.*
- *Il fournit aux équipes travaillant au BO, un outil simple et efficace des contrôles prioritaires à effectuer systématiquement pour améliorer le travail d'équipe et la communication inter professionnelle.*

✓ **BO 7c. Les modalités d'archivage de la check-list remplie sont clairement définies**

- *Une fois remplie, la check-list « sécurité du patient au BO » est conservée dans le dossier patient*

✓ **BO 7d. Une évaluation de l'utilisation de la check-list est réalisée régulièrement**

- *L'utilisation de la check-list est évaluée au moins une fois par an par le conseil du bloc.*

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

Personnes ressources

- Président du Conseil de bloc
- Médecin coordonnateur de bloc
- Chirurgiens
- Anesthésistes
- Personnels du bloc

Documents ressources

- Charte de bloc
- Check-list
- Plan de formation
- Feuille de présence aux formations

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 8 : La prise en charge anesthésique du patient répond aux règles de bonnes pratiques

L'établissement veille à l'organisation de la prise en charge de la sédation et de l'anesthésie au sein de la structure de soins, avec les moyens humains et matériels nécessaires et mène une réflexion d'équipe pour sa mise en place

Critères

✓ **BO 8a. Un dossier d'anesthésie est rempli pour chaque patient opéré**

- *Le dossier d'anesthésie a pour objectif de rassembler l'ensemble des informations concernant les périodes pré, per et post anesthésiques pour tout acte d'anesthésie délivré à un patient.*

✓ **BO 8b. Les procédures d'anesthésie reposent sur des recommandations de bonnes pratiques et des procédures actualisées et validées**

- *La qualité et la sécurité du patient sont au premier plan d'une prise en charge adéquate en anesthésie clinique. Elles ont une signification et une place déterminante dans ce document.*
- *Le protocole anesthésique adopté, validé et mis à jour par le médecin anesthésiste réanimateur tiendrait compte de la nature de l'acte du terrain et répond aux normes universelles.*

✓ **BO 8c. Des critères préétablis sont utilisés et consignés par écrit pour le réveil**

- *Après des interventions thérapeutiques et diagnostiques en anesthésie générale ou régionale, les patients sont transférés en règle générale en salle de réveil pour contrôle et stabilisation des fonctions vitales ainsi que pour la gestion d'une antalgie appropriée.*
- *Des prescriptions pour la surveillance et les soins postopératoires sont signalées par écrit et contrôlées régulièrement par l'anesthésiste-réanimateur.*

✓ **BO 8d : La décision de sortie de la salle de réveil est validée par l'anesthésiste et tracée dans le dossier d'anesthésie**

- *Seul l'anesthésiste-réanimateur décide de la sortie du patient.*
- *Les critères de sorties sont validés et vérifiés de façon instantanée*

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

- ✓ **BO 8e. Un compte rendu opératoire est rédigé, signé et validé dans le registre du bloc opératoire et dans le dossier médical accompagné d'un protocole de soins postopératoire**

  - *Le compte rendu opératoire (CRO) est un document médico-technique qui fait partie du dossier médical.*
  - *Le CRO est imprimé, relu, corrigé et signé par l'opérateur responsable et par l'anesthésiste-réanimateur.*
  - *Le CRO décrit le déroulement d'une intervention chirurgicale.*
  - *Cette description explicite une sorte de « mémoire » qui peut être transmise aux différents médecins devant participer à la prise en charge du patient opéré. Il permet de juger de la qualité de l'acte opératoire réalisé.*
  - *Ce CRO est soumis à l'obligation du secret professionnel.*

<u>Personnes ressources</u>

- Président du Conseil de bloc
- Médecin coordonnateur de bloc
- Anesthésistes
- Chirurgiens
- Personnels du bloc

<u>Documents ressources</u>

- Règlement intérieur du conseil du bloc
- Charte de Bloc
- Cahier de charges des cliniques privées
- Check-list
- Dossier patient

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 9 : Un bilan du fonctionnement et de l'activité du bloc est réalisé chaque année

Critères

- ✓ **BO 9a : Des actions d'évaluation sont menées**

  - *Des actions spécifiques sont menées en particulier sur :*
    - *l'évaluation du programme opératoire*
    - *la mise en œuvre de la check-list*
    - *la prise en charge du patient au bloc opératoire*

- ✓ **BO 9b : Un bilan annuel est présenté au conseil de bloc**

  - *Le surveillant et le coordonnateur de bloc présentent chaque année un bilan aux membres du Conseil de bloc précisant au minimum :*
    - *le nombre et le type d'interventions réalisées par spécialité*
    - *les évènements indésirables survenus au bloc opératoire*
    - *le nombre de K opératoires*
    - *les indicateurs de qualité (ISO) et de performance*
    - *…*

- ✓ **BO 9c : Un plan d'action est validé par le Conseil de bloc**

  - *Ce plan d'action peut comprendre des actions telles que :*
    - *formation*
    - *élaboration de procédures*
    - *acquisition d'équipement*
    - *audit*
    - *…*

Personnes ressources

- Président et vice-président du conseil de bloc
- Surveillant du bloc
- Coordonnateur du bloc

Documents ressources

- Règlement intérieur du conseil du bloc
- Charte de Bloc
- Bilan annuel
- Plan d'action

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

GLOSSAIRE

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

Accident

Évènement ou chaîne d'évènements non intentionnels et fortuits provoquant des dommages.

Accident exposant au sang

Tout contact avec du sang ou du liquide biologique contenant du sang et comportant :

- soit une effraction cutanée (piqûre, blessure..),
- soit la projection sur une muqueuse (bouche, œil) ou sur une peau lésée.

Accréditation

Procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques

Action corrective

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité. Une action corrective est entreprise pour empêcher l'occurrence.

Action préventive

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle. Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence, alors qu'une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition (NF en ISO 9000, octobre 2005).

Administration médicamenteuse

L'administration est réalisée à partir d'une prescription médicale et dépend en premier lieu de la qualité de celle-ci.

Le fil conducteur de la sécurisation de l'administration médicamenteuse repose sur la règle des 5 B : *« administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment »*. Les étapes de l'administration des médicaments sont :

- Prendre connaissance de la prescription médicale
- Préparer l'administration
- Administrer le médicament

Amélioration continue de la qualité

Processus structuré cyclique d'amélioration qui conduit à l'obtention de niveaux plus élevés de performance par le biais d'un changement progressif et continu.

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

Audit

Processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits (Source : ISO 9000 : 2015)

Audit clinique

L'audit clinique est une méthode d'évaluation des pratiques par comparaison à des références admises. Sa principale caractéristique est de mesurer les écarts entre la pratique observée et la pratique attendue (généralement exprimée dans les recommandations professionnelles). C'est une méthode orientée vers l'action. Son but est d'améliorer la qualité des soins délivrés. La réalisation d'un AC s'intègre dans une démarche d'amélioration de la qualité ou peut en être le point de départ. (Source : HAS – 1999)

Bientraitance

Culture inspirant les actions individuelles et les relations collectives au sein d'un établissement ou d'un service. Elle vise à promouvoir le bien-être de l'usager en gardant présent à l'esprit le risque de maltraitance (Source : ANESM, 2008).

Bionettoyage

Procédé destiné à réduire la contamination biologique des surfaces.

Charte du patient

Document qui permet de faire connaître concrètement les droits essentiels des patients accueillis dans les établissements de santé, tels qu'ils sont affirmés par les lois, décrets et circulaires.

Communauté

Ensemble de personnes, de familles, de groupes ou d'organismes vivant ensemble dans une même région géographique ou un même milieu et/ou ayant des intérêts communs.

Compétences

Capacités d'un individu à exercer une fonction ou réaliser une tâche. Permettent d'agit et/ou de résoudre des problèmes professionnels de manière satisfaisante dans un contexte particulier, en mobilisant diverses capacités de manière intégrée.

Confidentialité

Dans un système d'information, propriété d'une information qui n'est ni disponible, ni divulguée aux personnes, entités ou processus non autorisés (NF en ISO 7498-2). Plus

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

couramment, maintien du secret des informations. Les établissements de santé sont tenus de garantir la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes hospitalisées (informations médicales, d'état civil, administratives, financières). Néanmoins, l'application de ce principe ne doit pas être une entrave à la continuité et à la sécurité des soins. Ainsi, les informations à caractère médical sont réputées avoir été confiées par la personne hospitalisée à l'ensemble de l'équipe qui la prend en charge. (Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Consentement éclairé

Accord qu'un malade doit donner au professionnel de santé pour l'autoriser à intervenir sur sa personne. (Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Déchets d'activités de soins

Déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif dans les domaines de la médecine humaine.

Démarche qualité

Ensemble des actions que mène l'établissement pour développer la satisfaction de ses clients.

La démarche qualité repose sur différents facteurs :

- prise en compte des besoins ;
- implication de la direction pour associer l'ensemble du personnel à cette démarche ;
- réflexion collective sur les ressources nécessaires ;
- adhésion du personnel à la mise en œuvre des actions qualité ;
- mise à disposition d'outils de mesure de la qualité.

Les décisions s'appuient sur des faits, des informations précises et objectives. (Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Développement professionnel continu

Dispositif d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins associant la formation continue et l'évaluation des pratiques professionnelles.

Dispensation médicamenteuse

Acte placé sous la responsabilité directe du pharmacien. C'est une activité clé dans la prise en charge médicamenteuse du patient. Le pharmacien dispense l'ensemble des médicaments faisant l'objet de prescription. Les différentes étapes du processus de dispensation sont :

- Analyse de l'ordonnance

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

- Conseil pharmaceutique et la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments
- Délivrance
- Contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires

Dispositif médical

Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre, utilisé seul ou en association chez l'être humain pour

- le diagnostic, la prévention, le traitement d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap
- l'étude, le remplacement, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique

Dossier patient

Lieu de recueil et de conservation des informations administratives, médicales et paramédicales, formalisées et actualisées, enregistrées pour tout patient accueilli, à quelque titre que ce soit, dans un établissement de santé. (Source : Manuel d'accréditation ANAES – 1998)

Éducation pour la santé

- Ensemble d'activités d'information et d'éducation qui incitent les gens à vouloir être en bonne santé, à savoir, comment y parvenir, à faire ce qu'ils peuvent individuellement et collectivement pour conserver la santé, à recourir, à une aide en cas de besoins (OMS)
- L'éducation pour la santé est un processus pédagogique élargi visant à développer chez les individus un ensemble de connaissances, d'attitudes et d'aptitudes dans le but de leur donner les moyens d'un comportement plus efficace dans le maintien, la protection ou la restauration de leur santé ou de celle de leur entourage (Cornillot)

Enquête de satisfaction

Outil permettant l'évaluation régulière de la satisfaction des clients. Elle peut prendre différentes formes (questionnaire, entretiens, …).

Enregistrement

Support (papier, informatique, …) fournissant des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Élément essentiel de la traçabilité.

Équipements de protection individuelle (EPI)

Dispositif ou moyen destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa sécurité ou sa santé au travail.

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

Erreur médicamenteuse

Écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du malade. Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le malade. Par définition, l'erreur est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique d'un malade. (Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Evaluation

Démarche qui vise à mesurer, quantifier et caractériser une situation, une entité, un résultat ou une performance.

Evaluation des pratiques professionnelles

Analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations selon une méthode validée incluant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques. (Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Évènement indésirable

Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats attendus dans une situation habituelle et qui est ou serait source de dommages.

Événement indésirable grave

Tout événement indésirable à l'origine du décès, de la mise en jeu du pronostic vital immédiat, de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap (Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Fiche de fonction

Document décrivant les missions et les tâches à accomplir spécifiques à une fonction professionnelle donnée (fiche de fonction infirmière, fiche de fonction surveillant, …)

Fiche de poste

Document nominatif décrivant les missions et les tâches à accomplir spécifiques à un poste (fiche de poste d'IDE aux urgences, fiche de poste d'agent de stérilisation, …). Ce document est communiqué au professionnel qui le signe et en garde une copie. Il constitue la base de l'évaluation annuelle.

Gestion documentaire

Ensemble des règles concernant les documents internes et externes et définissant :

- Le mode d'élaboration et d'évolution des documents
- La gestion des références
- L'élaboration de critères d'identification et de classification

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

- La rédaction de procédures de vérification, de validation, de mise à disposition des documents
- Les dispositions relatives à la sécurité du contenu des documents

(Source : HAS – manuel de Certification v2010)

Gestion des risques

Démarche permettant à une structure de s'assurer qu'elle connaît et comprend les risques auxquels elle est exposée. Elle comprend deux approches complémentaires :

- L'approche prospective basée sur l'identification a priori des risques (cartographie des risques)
- L'approche rétrospective basée sur l'identification, le signalement, l'analyse et le traitement des évènements indésirables

Cette démarche aboutit dans tous les cas à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un plan d'actions.

Gouvernance

Cadre de référence pour l'autorité et le contrôle dans une organisation.

Identification du patient

Ensemble des règles permettant aux structures de soins d'identifier les patients de manière fiable et sécurisée.

Incident

Action ou situation n'entraînant pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, mais dont le résultat est inhabituel et qui, dans d'autres circonstances, pourrait entraîner des conséquences

Indicateur

Donnée chiffrée objective constituant un outil d'évaluation et d'aide à la décision.

Infection associée aux soins

Infection survenant au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient et qui n'était ni présente ni en incubation au début de la prise en charge.

Maintenance

Ensemble des opérations permettant de restaurer, vérifier ou contrôler la disponibilité d'un matériel ou d'un équipement. La maintenance curative intervient après une défaillance. La maintenance préventive est organisée en amont pour prévenir la survenue de défaillances.

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

Management

Ensemble des techniques d'organisation et de gestion d'une entreprise. Par extension, désigne aussi les hommes qui dirigent l'entreprise. (Source : ISO 9000 : 2015)

Matériovigilance

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

Médicaments « look alike – sound alike »

Médicaments à consonnance ou à conditionnement susceptibles d'induire une confusion lors de leur dispensation. Nécessitent des conditions de stockage et de dispensation sécurisés.

Nomenclature Hospitalière

Liste élaborée par l'unité de la pharmacie et du médicament avec la contribution des membres du comité technique et des commissions spécialisées des spécialités pharmaceutiques ainsi que les pharmaciens hospitaliers.

La Nomenclature Hospitalière est utilisée comme référence pour connaître les DCI que les prescripteurs peuvent utiliser dans les structures sanitaires publiques.

La nomenclature hospitalière est révisée périodiquement afin de mettre à la disposition des médecins, médecins dentistes et pharmaciens exerçant dans les structures sanitaires publiques un document répondant au mieux à leur besoin pour l'exercice quotidien de leur fonction.

Partenariat

Coopération entre le patient, ses proches et les intervenants de santé (praticiens et gestionnaires).

Pharmacovigilance

Surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré

Plan d'action

Document interne aux entreprises définissant identifiant a minima :

- les actions à mettre en œuvre pour atteindre des objectifs
- les responsables des actions
- le calendrier de mise en œuvre
- les éléments de suivi

Il s'inscrit dans un processus en 3 temps comprenant une phase d'élaboration, une phase de mise en œuvre et une phase de suivi et d'évaluation.

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

Plan de formation

Ensemble des actions et des stages de formation dont peuvent bénéficier les salariés en termes d'adaptation au poste de travail ou de développement des compétences.

Politique qualité

Orientations et objectifs généraux de qualité exprimés par la direction et formalisés dans un document écrit. La politique qualité définit ainsi les orientations et les enjeux poursuivis en termes de satisfaction des bénéficiaires. (Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Procédure

Document décrivant un processus sous l'angle organisationnel. (Source : ISO 9000 : 2015)

Processus

Ensemble de tâches constituant une activité et défini par un élément d'entrée et un élément de sortie.

Programme national

Outil structurant qui favorise la cohérence des pratiques en santé publique et un levier incontournable pour renforcer les actions de surveillance, de promotion, de prévention et de protection afin d'agir efficacement sur les facteurs qui influencent la santé globale de la population.

Le Programme national de santé publique propose des pistes d'action pour agir efficacement sur les déterminants de la santé et pour créer des environnements sains et sécuritaires.

Projet d'établissement

Document stratégique élaboré par les responsables l'établissement :

- Les missions
- Les valeurs
- Les activités
- L'organisation
- Les axes de développement

Centré autour du projet médical, le projet d'établissement peut comporter d'autres composantes :

- Projet de soins infirmiers
- Projet qualité et gestion des risques
- Projet social
- Projet architectural
- Schéma directeur informatique
- …

Le projet d'établissement est validé pour 5 ans et fait l'objet d'un suivi régulier.

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

Projet de soins

Projet définissant le traitement et les soins adaptés au patient. Ce projet tient compte de l'avis du patient et de son entourage et est établi de manière concertée. Il est réajusté tout au long de la prise en charge. (Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Promotion de la santé

Processus qui confère aux populations des moyens d'assurer un plus grand contrôle sur leur propre santé et d'améliorer celle-ci.

Protocole

Document décrivant un processus sous l'angle technique.

Qualification du personnel

Ensemble des connaissances et des diplômes d'un travailleur, ainsi que de son expérience professionnelle et de ses qualités personnelles et morales le rendant apte à un poste de travail dans une structure.

Qualité

Ensemble des caractéristiques et propriétés d'une entité (produit, établissement, …) qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites de manière durable, au moindre coût et dans les meilleurs délais.

Radioprotection

Ensemble des mesures prises pour assurer la protection de l'homme et de son environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Recommandations de bonnes pratiques

Propositions développées méthodiquement pour aider les praticiens et les patients à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

Retour d'expérience (REX)

Organisation permettant, par l'analyse pluri-professionnelle, rétrospective et systémique d'évènements indésirables et de dysfonctionnements associés aux soins, la mise en place d'actions d'amélioration contribuant à la diminution des risques dans les établissements de santé. L'organisation de retours d'expérience permet une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un évènement indésirable grave associé aux soins (décès, menace vitale, complication, handicap, incapacité, hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation …) ou d'un évènement qui aurait pu causer un dommage au patient (« presqu'accident »).

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

Revue de morbidité-mortalité (RMM)

Analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins. (Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Risque

Tout évènement redouté qui réduit l'espérance de gain et ou d'efficacité dans une activité humaine.

Situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine. (Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Risque associé aux soins

Risque survenant dans le cadre de l'activité de soins préventifs, diagnostiques, ou thérapeutiques.

Schéma directeur informatique

Acte stratégique destiné à piloter le développement du système d'information. Il fait partie du projet d'établissement et définit une trajectoire d'évolution du système d'information (SI) qui a pour objectif, en partant d'abord des objectifs opérationnels de l'établissement, puis des écarts entre le système d'information existant et le schéma d'urbanisation cible, de définir, d'évaluer et de rendre prioritaires les projets qui contribueront à la réalisation du schéma directeur.

Le SDI traite notamment des points suivants :

- sécurité du système ;
- archivage et sauvegarde des données ;
- accessibilité et adéquation des informations ; équipement et renouvellement des équipements ;
- maintenance des équipements et des applications ;
- formation des personnels ;
- évaluation du système d'information et de la satisfaction des utilisateurs

(Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Signalement d'événements indésirables

Action par laquelle tout incident ou événement indésirable est porté par un professionnel de santé à la connaissance de la structure de vigilance compétente pour

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

le recueil, l'évaluation et la validation des cas. (Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Soins palliatifs

Soins dispensés aux patients dont l'affection ne répond pas au traitement curatif et permettant de délivrer des soins continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage.

Système

Ensemble d'éléments corrélés ou en interaction.

Système d'information

Ensemble des informations, de leurs règles de circulation, de mémorisation et de traitement, nécessaires à l'accomplissement des missions de l'établissement en relation avec ses activités métier et son environnement. Ces informations sont échangées entre des acteurs. Ces échanges nécessitent une collaboration et une coordination étroite entre l'ensemble des partenaires. (Source : HAS – Manuel de Certification v2010)

Tableau de bord

Outil de pilotage constitué d'une sélection d'indicateurs permettant au responsable d'une structure et à son équipe de prendre des décisions et d'agir en vue d'atteindre des objectifs définis.

Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

Usager

Personne qui a recours à un service, en particulier à un service public.

Valeur

Principe guidant la conduite interne d'une structure et de ses relations avec le monde extérieur. Les valeurs fournissent des lignes directrices pour le personnel sur ce qui est bien ou souhaitable et ce qui ne l'est pas. Elles exercent une influence majeure sur le comportement des individus et des équipes et servent de lignes directrices générales dans toutes les situations.

Vigilance sanitaire

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

Organisation nationale permettant la surveillance des événements indésirables par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation (pharmacovigilance, hémovigilance, …).

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

BIBLIOGRAPHIE

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

Partie I : Politique et qualité du management

- **Textes législatifs et réglementaires**

  - Code des sociétés commerciales : loi n°2000-93 du 3 novembres 2000, portant promulgation du code des sociétés commerciales, ensembles des textes qui l'ont modifiée ou complétée.
  - Loi n°91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire.
  - Loi n°2001-94 du 7 aout 2001, relative aux établissements de santé prêtant la totalité de leurs services aux profits des non-résidents
  - Loi organique n°2004-63 du 27 juillet 2004, relative à la protection des données à caractère personnelles.
  - Décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé publique.
  - Décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, tel que modifié et complété par le décret n° 82-757 du 5 mai 1982, le décret n° 84 –1433 du 3 décembre 1984, le décret 85-1406 du 8 novembre 1985, le décret n° 98- 470 du 23 février 1998, le décret n° 2000 – 2357 du 17 octobre 2000 , le décret n° 2006-746 du 13 mars 2006, le décret n° 2007-3017 du 27 novembre 2007 et le décret n° 2014-3939 du 24 octobre 2014 .
  - Décret n°81-1634 du 30 Novembre 1981, portant règlement général des hôpitaux, instituts et centres spécialisés relevant du ministère de la santé publique.
  - Décret n° 91-1844 du 2 Décembre 1991, relatif à l'organisation administrative et financière, ainsi que les modalités de fonctionnement des EPS, ensembles des textes qui l'ont modifié et complété notamment le décret gouvernemental n°2016-569 du 13 Mai 2016.
  - Décret n°2002-834 du 17 avril 2002, fixant les critères de classement des structures sanitaires publiques tel que modifié par le décret n°2010-133 du 1er février 2010
  - Décret n° 2010-1668 du 5 juillet 2010, fixant les attributions et l'organisation des directions régionales de la santé publique
  - Décret n°91-1845 du 2 décembre 1991, fixant le régime de rémunération ainsi que les conditions de nomination des directeurs généraux et des personnels administratifs et techniques nantis d'un emploi fonctionnel au sein des établissements publics de santé
  - Décret n° 94-1704 du 8 aout 1994 fixant les critères l'évaluation des activités des chefs de services hospitaliers à la composition et aux modalités de son fonctionnement du comité consultatif d'évaluation.
  - Décret n°2003-2070 du 6 octobre 2003, fixant l'organisation administrative et financière ainsi que les modalités du fonctionnement des hôpitaux régionaux.
  - Décret n°98-793 du 4 avril 1998, relatif aux établissements sanitaires privés tel que modifié et complété par le décret n°2009-1926 du 15 juin 2009.
  - Décret n°2002-545 du 5 mars 2002, fixant les conditions des prestations des services pouvant être fournis aux résidents par les établissements de santé prêtant la totalité de leurs services aux profits des non-résidents.

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

- Décret n°92-1208 du 22 juin 1992, fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement du comité national des établissements sanitaires privés, ensembles des textes qui l'ont modifié ou complété notamment le décret n°2001-1080du 14 mai 2001.
- Décret n°93-1156 du 17 Mai 1993 relatif aux conditions de désignation et les obligations des directeurs des établissements de santé privés
- Décret n° 93- 1915 du 31 Aout 1993, fixant les structures, spécialités ainsi que les normes en capacité, locaux, équipements et personnel des établissements sanitaires privés ensembles des textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n°2010-2200 du 6 Septembre 2010.
- Décret n°94-1056 du 9 mai 1994, fixant la liste des équipements nécessaires aux établissements sanitaires et hospitaliers susceptibles de bénéficier aux incitations fiscales prévues par l'article 49 du code d'incitation aux 'investissements ainsi que les modalités d'octrois de ces avantages ensembles des textes qui l'ont modifié ou complété notamment le nouveau code d'incitation aux investissements.
- Décret n°98-793 du 4 avril 1993, relatif aux établissements sanitaires privés tel que modifié et complété par le décret n°2009-1926 du 15 juin 2009.
- Décret n°2007-1073 du 2 mai 2007, portant classement de certains centres spécialisés tel que modifié par le décret n°2009-1928 du 15 juin 2009.
- Arrêté du Ministre de la santé publique du 20 octobre 1999, portant approbation du manuel des procédures de gestion des affaires de la tutelle des hôpitaux.
- Arrêté du ministre de la santé publique du 4 décembre 1997, portant approbation du manuel des procédures relatives à la gestion des affaires des établissements publics hospitaliers et sanitaires à caractère administratif.
- Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 18 septembre 1997, portant approbation du manuel des procédures relatives à la gestion des affaires des établissements publics de santé.
- Arrêté du ministre de la santé publique du 7 Août 2008, portant approbation du manuel des procédures de gestion des affaires des établissements sanitaires privés et des professions de santé.
- Arrêté du Ministre de la santé publique du 30 décembre 1991, fixant le nombre des membres du comité médical au sein des établissements publics de santé ainsi que les modalités de leur élection ensemble des textes qui l'ont modifié et notamment l'arrêté du 21 juillet 2009.
- Arrêté du Ministre de la santé publique du30 décembre 1991 fixant les modalités d'élection des membres du conseil d'administration au sein des établissements publics de santé, ensembles des textes qui l'ont modifié ou complété et notamment l'arrêté du 21 juillet 2009.
- Arrêté du Ministre de santé publique du 23 septembre 2004 fixant les modalités d'élection du président du comité médical au sein des hôpitaux régionaux
- Arrêté du Ministre de la santé publique du 24 septembre 2014, fixant la liste des établissements sanitaires à vocation universitaire, des hôpitaux régionaux, des hôpitaux de circonscriptions, des groupements de santé de base.
- Arrêté conjoint du ministre des finances et du ministre de la santé publique du 29 septembre 2010, fixant la convention-cadre de partenariat entre les structures sanitaires publiques.

- Arrêté du Ministre de la santé publique du 22 juillet 1999, fixant les critères d'éligibilité au statut d'unité de recherche dans les structures sanitaires publiques
- Arrêté du Ministre de la santé publique du 16 décembre 1997, portant approbation du guide des investisseurs et des promoteurs privés dans le domaine de la santé.
- Arrêté du Ministre de la santé publique du 28 mai 2001, portant approbation du cahier des charges relatives aux établissements de santé privés, tel que modifié et complété par l'arrêté du 24 décembre 2007.
- Circulaire n°02 de l'année 2016, relative au "plan directeur immobilier "dans les structures hospitalières publiques.
- Circulaire n°37 du 23 avril 2003, concernant l'exercice de la tutelle sur les entreprises publiques et les établissements publics de santé.

- **Articles, Rapports, Thèses, ouvrages**

- Accréditation CANADA: Qmentum Quarterly, governance and leadership, December2008, volume 1 number 2 www.qmentumquarterly.com
- Ann Renée BEAIS –Bernard Sinclair DESGAGNE : le leadership en trois C – Rapport Bourgogne – CIRANO, Décembre 2002
- Dominique TONNEAU : organisation, logiques professionnelles et instruments de gestion. RUPTURE vol.5/n°1 -1998. p.62 à 75
- François CHAMPAGNE, André Pierre CONTRIANDOUPOULOS, Jean Louis DENIS, Lise LAMOTTE : les centres universitaires de santé : la gouvernance des organisations complexes aux contours flous. Département d'administration de santé et GRIS. Faculté de Médecine de MONTREAL. Février 2002
- François CHAMPAGNE : la capacité de gérer le changement dans les organisations de santé. Commission sur l'avenir de soins de santé au Canada. Étude n°139. Novembre 2002 www.publications.gc-ca/collections/CP32-79-39-2002F.pdf
- François CHAMPAGNE : The use of scientific knowledge by managers. Département d'administration de la santé et GRIS. Université de MONTREAL.
  Health Evidence Application Network. In closing the loop: 3rd conference on the scientific basis of health care. TORONTO, October 1-3, 1999 www.irspum.umontreal.ca/rapportpdf/N99-01.pdf
- Gilles GUERIN –Thierry WILLS : sept tendances clés de la nouvelle GRH. Habiletés de direction, ouvrage collectif. Revue GESTION. HEC MONTREAL. Mai 1993
- G. Ross. BAKER & Jean Louis DENIS: medical leadership in health care Systems: from professional authority to organizational leadership.
  Public money and management.vol31, 2011, issue 5, public leadership www.tandfonline.com/loi/rpmm20 04 Aug 2011
- Health care governance and transparency association –EGYPT: governance of health (Arabic) 2014 with the collaboration of CIPE & USAID
- Henri MINTZBERG & Shlomo GLOUBERMAN : gérer la maladie, gérer la santé.
  Revue GESTION. HEC MONTREAL. Numéro spécial : gestion et santé. Automne 2002
- KABBOUDI Azzedine : adaptation des structures des organisations : applications à l'hôpital. Thèse de doctorat soutenue en 2004.Faculté de gestion. Université ELMANAR TUNIS

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

- KABBOUDI Sana : enjeux des impératifs managériaux dans l'amélioration des performances de la contractualisation, application aux institutions hospitalières publiques. Thèse soutenue en 2011. Faculté de gestion. Université EL MANAR TUNIS
- Patricia PITCHER : l'artiste, l'artisan et le technocrate. Habiletés de direction. Ouvrage collectif. Revue GESTION. HEC MONTREAL Mai 1993
- Richard SALTMAN et Odell FERROUSSIER DENIS: the concept of stewardship in health policy. Bulletin of the World Health Organization 2000, 78

- **Guides et manuels**

- ANCSEP TUNISIE : recommandations de matério-vigilance
- Haute Autorité de Santé : Manuel de certification des établissements de santé - édition 2007 et 2009
- ISQua: Guidelines & principles for the development of health and social care standards, 4th edition version 1.2 September 2015
- Manuel CEBAHI
- Manuel JCI (versions Arabe et Français)
- Manuel et Références IHI
- Ministère des affaires sociales et de la santé FRANCE :
    - Cartographie type du cycle des achats d'exploitation : www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cartographie_risques_achats_v4_nov11.pdf
    - Cartographie type du cycle du personnel
    - www.social-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/fiabilisation-et-certification-des-comptes/article/c
    - Recommandations de bonnes pratiques professionnelles : élaboration, rédaction et animation du projet d'établissement ou de service. Agence nationale de l'amélioration et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) - DEC. 2009
- Ministère de la santé et du bien-être QUEBEC
    - Guide d'élaboration du plan clinique : www.msss.gouv.qc.ca - section : documentation rubrique : publications
    - Guide de qualité de l'air intérieur dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux
    - www.msss.gouv.qc.ca section : documentation rubrique « publications »
    - Principes généraux d'aménagement en prévention et contrôle des infections nosocomiales
    - www.msss.gouv.qc.ca section : documentation rubrique « publications »
- Ministère de la santé TUNISIE
    - Guide d'autoévaluation : document non encore officiel - 2012
    - Guide d'élaboration du projet d'établissement - 2012
    - Manuel des procédures de gestion administrative et financière des établissements publics de santé, approuvé par arrêté du Ministre de la santé du 18 sept.1997

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

    - Manuel des procédures de gestion administrative et financière des établissements publics à caractère administratif approuvé par arrêté du Ministre de la santé du 14 Déc.1997
    - Manuel des procédures des opérations de maintenance technique et biomédicale
    - Approuvé par arrêté du Ministre de la santé du 18 Déc.200
- INNORPI: www.innorpi.tn/Fra/
- Société financière internationale Groupe de la Banque Mondiale
    - Self-assessment guide for health care organizations
    - www.ifc.org
    - IFC_Self_Assessment_Guide_March_2015 pdf
- USAID project Deliver
    - Guide pratique pour la gestion de la chaine d'approvisionnement de produits de santé. Dernière édition
    - www.deliver.jsi.com

Partie II : Management des ressources transversales

- **<u>Textes législatifs et réglementaires</u>**

- La constitution tunisienne art : 15-21-32
- Code de travail : loi n°66-27 du 30 avril 1966, portant promulgation du code du travail, ensembles des textes qui l'ont modifiée ou complétée.
- Loi83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités locales et des établissements publics à caractère administratifs.
- Loi organique n°2004-63 du 27 juillet 2004, relative à la protection des données à caractère personnelles.
- Loi n° 2008-10 du 11 février 2008, relative à la formation professionnelle.
- Loi n°88-95 du 2 aout 1988, relative aux archives.
- Loi n° 94-28 du 21 février 1994, portant régime de réparation des préjudices résultant des accidents de travail et des maladies professionnelles.
- Loi n° 2009-11 du 2 mars 2009, portant promulgation du code de la sécurité et de la prévention des risques d'incendie, d'explosion et de panique dans les bâtiments.
- Loi n° 87-31 du 6 juillet 1987, portant ratification de la convention arabe du travail N°7 relative à l'hygiène et à la sécurité du travail.
- Loi n°81-51 du 18 juin 1981, relative à la protection contre les dangers des sources de rayonnements ionisants.
- Loi n° 96-41, relative aux déchets et au contrôle de leur gestion et de leur élimination.
- Loi n° 34-2007 du 4 juin 2007 sur la qualité de l'air.
- Loi n°73-81 du 31 décembre 1973, portant promulgation du code de comptabilité publique
- Loi n°67-63 du 8 décembre 1967, portant loi organique du budget telle que modifiée par la loi n° 2004-42 du 13 mai 2004.
- Loi 96-112 du 30 décembre 1996, relative aux systèmes comptables des entreprises.

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

- Loi n°83-23du 4 Mars 1983 Prescrivant la mention de la date limite d'utilisation des produits alimentaires conditionnés et des produits de diététique et d'hygiène corporelle.
- Loi n°92-117 relative à la protection du consommateur.
- Loi n°36-2015 du 15 septembre 2015, relative à la réorganisation de la concurrence et des prix
- Loi n°91-39 du 08 juin 1991, relative à la lutte contre les calamités, à leur prévention et à l'organisation des secours.
- Loi n°2004-05 du 03 février 2004, relative à la sécurité informatique.
- Loi organique n°2016-22 du 24 Mars 2016, relative au droit d'accès à l'information.
- Décret n°98-2508 du 18 décembre 1998, fixant le statut particulier aux ouvriers de l'Etat, des collectivités locales et des établissements publics à caractère administratifs.
- Décret n°2009-2501 du 03 septembre 2009, relatif aux emplois fonctionnels du personnel des corps des médecins, pharmaciens et médecins dentistes exerçant dans les différente catégories d'établissements hospitaliers et sanitaires relevant du ministère de la santé publique, tel que modifié par le décret 2010-2995 du 22 novembre 2010.
- Convention collective cadre approuvée par arrêté du Ministre des affaires sociales du 29 Mai 1973.
- Décret n°94-1704 du 8 Aout 1994, fixant les conditions et les critères d'évaluation des activités des chefs de services hospitaliers à la composition et aux modalités de fonctionnement du comité consultatif d'évaluation.
- Décret n°56-1985 du 2 janvier 1985, relatif à la règlementation des rejets dans le milieu récepteur
- Décret n°2339 -2000 du 10 octobre 2000, fixant la liste des déchets dangereux
- Décret n°956-2004 du 13 avril 2004, fixant la composition, les attributions et les modalités de fonctionnement du comité spécial des établissements dangereux, insalubres et incommodes.
- Décret n°3395- 2005 du 26 décembre 2005, fixant les conditions et les modalités de collecte des accumulateurs et piles usagés.
- Décret n° 2745-2008 du 28 juillet 2008, fixant les conditions et les modalités de gestion des déchets hospitaliers.
- Décret n°2000-1985 du 12 septembre 2000, portant organisation et fonctionnement des services de médecine du travail.
- Décret n°2014-1039 du 13 Mars 2017, portant organisation des marchés publics.
- Décret n°2004-1250 du 25 Mai 2004, fixant les systèmes informatiques et les réseaux des organismes soumis à l'audit obligatoire périodique de la sécurité informatique et les critères relatifs à la nature de l'audit et à sa périodicité et aux procédures de suivi de l'application des recommandations contenues dans les rapports d'audit.
- Arrêté conjoints des Ministres de la santé publique, du commerce et des finances du 16 Mai 2000, fixant la liste des équipements et matériels lourds soumis à l'autorisation préalable du Ministre de la santé publique
- Arrêté du Ministre de la santé publique du 22 juin 2000, fixant les normes et indices de besoin en équipements et matériels lourds, tel que modifié et complété par l'arrêté du 7 Mars 2003.

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

- Arrêté du Ministre de la santé publique du 18 septembre 1997, portant approbation du manuel des procédures spécifiques à la gestion des affaires des établissements publics de santé.
- Arrêté du Ministre de la santé publique du 18 septembre 1997, portant approbation du manuel des procédures spécifiques à la gestion des établissements publics hospitaliers et sanitaires et à caractère administratif.
- Arrêté du Ministre de la santé publique du 2 octobre 1999, portant approbation du manuel des procédures techniques spécifiques en radioprotection
- Arrêté du Ministre de la santé publique du 8 décembre 2007 portant approbation du manuel des procédures de gestion de la maintenance biomédicale et hospitalière
- Arrêté du ministre de la santé, du ministre du commerce et de l'artisanat et du ministre des finances du 17 décembre 2013, fixant la liste des équipements matériels lourds dont l'acquisition, l'installation et l'exploitation sont soumises à un accord de principe et une autorisation préalable du ministre de la santé.
- Arrêté du ministre de la santé du 17 décembre 2013, fixant les normes et indices de besoins en équipements matériels lourds.
- Arrêté du ministre de la santé du 18 janvier 2016, portant approbation du manuel des procédures de gestion des affaires des bâtiments
- Arrêté du Premier Ministre du 3 octobre 2000, portant approbation du calendrier des délais de conservation des documents communs aux ministères et aux établissements publics.
- Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 12 janvier 2005, portant approbation du calendrier des délais de conservation des documents spécifiques au Ministère de la Santé Publique.

- Circulaire n°6 du 25 janvier 2008, relative au développement des compétences des corps paramédical et technique.
- Circulaire n°14 du 28 février 2012, relative à la formation au sein des structures sanitaires publiques.
- Circulaire n° 93 du 30 décembre 2014, relative à la participation aux sessions de formations et des congrès scientifiques.
- Circulaire n°66 du 20 aout 2014, relative à l'organisation des stages dans les spécialités paramédicales au sein des structures sanitaires publiques.
- Circulaire n°105 du 17 juillet 1982, fixant les missions des techniciens supérieurs en nutrition humaine.
- Circulaire n°58-82, relative à la tenue de la comptabilité matière dans les établissements publics hospitaliers et sanitaires.
- Circulaire n°12 du 8 février 2016, relative à la maintenance et maintien de performance des systèmes de climatisation centrale et de traitement d'air en milieu hospitalier.
- Circulaire n°7 du 27 janvier 2016, relative à la déclaration des accidents de travail et des maladies professionnelles.
- Circulaire n°120 du 21 octobre 2016, relative à la conduite, exploitation et maintenance des centrales de traitement de l'eau et des appareils d'hémodialyses.
- Circulaire n°125-96, relative aux conduites, exploitation et maintenance des alimentations en énergie électrique de remplacement.
- Circulaire n°62 du 15 septembre 2001, relative à la prise en charge du phénomène de violence dans les établissements de santé publics.

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

- Note n°71 du 1 septembre 2015, relative à la prise en charge du phénomène de violence dans les établissements de santé publics et la protection des agents de la santé contre les agressions"
- Circulaire n°18 du 31 mars 2018, relative à la promotion de la sécurité des établissements et structures de santé
- Circulaire n°85 du 6 mai 1978, relative à l'amélioration des conditions d'hébergement des malades.
- Circulaire n°63 du 14 juin 1988, relative aux règles de sécurité des personnes et des biens dans les établissements hospitaliers alimentés en gaz naturel.
- Circulaire n°87 du 26 octobre 1989, relative aux contrôles techniques périodiques de sécurité dans les établissements hospitaliers.
- Circulaire n°12 du 5 février 1991, relative à la sécurité des établissements sanitaires contre le risque d'incendie
- Circulaire du premier ministère n°19 du 11 avril 2007, relative au soutien des mesures de la sécurité d'information dans les établissements publics.

- **<u>Guides et manuels</u>**

- ANCSEP TUNISIE : recommandations de matério-vigilance
- Haute Autorité de Santé
    - Manuel de certification des établissements de santé édition 2007
- ISQua :
    - Guidelines & principles for the development of health and social care standards
    - 4TH edition version 1.2 September 2015 CBAHI
- Manuel CEBAHI
- Manuel JCI (versions Arabe et Français)
- Manuel et Références IHI
- Ministère des affaires sociales et de la santé FRANCE
    - Cartographie type du cycle des achats d'exploitation
    - www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cartographie_risques_achats_v4_nov11.pdf
    - Cartographie type du cycle du personnel
    - www.social-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/fiabilisation-et-certification-des-comptes/article/c
    - Recommandations de bonnes pratiques professionnelles : élaboration, rédaction et animation du projet d'établissement ou de service. Agence nationale de l'amélioration et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) - DEC. 2009
    - Manuels HAS 2007 et 2010
- Ministère de la santé et du bien-être QUEBEC
    - Guide d'élaboration du plan clinique. www.msss.gouv.qc.ca-section : documentation rubrique : publications
    - Guide de qualité de l'air intérieur dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux
    - www.msss.gouv.qc.ca section : documentation rubrique : publications
    - Principes généraux d'aménagement en prévention et contrôle des infections nosocomiales

    - www.msss.gouv.qc.ca section : documentation rubrique : publications
- Ministère de la santé TUNISIE
    - Guide d'autoévaluation : document non encore officiel 2012
    - Guide d'élaboration du projet d'établissement 2012
    - Manuel des procédures de gestion administrative et financière des établissements publics de santé. approuvé par arrêté du Ministre de la santé du 18 sept.1997
    - Manuel des procédures de gestion administrative et financière des établissements publics à caractère administratif approuvé par arrêté du Ministre de la santé du 14 Déc.1997
    - Manuel des procédures des opérations de maintenance technique et biomédicale
    - Approuvé par arrêté du Ministre de la santé du 18 Déc.200
- PROGRAMME GENERAL D'ELABORATION DE NORMES TUNISIENNES : INNORPI : www.innorpi.tn / Fra
- Société financière internationale Groupe de la Banque Mondiale
    - Self-assessment guide for health care organizations : www.ifc.org
    - IFC_Self_Assessment_Guide_March_2015 pdf
- USAID projet Deliver :
    - Guide pratique pour la gestion de la chaine d'approvisionnement de produits de santé. Dernière édition
    - www.deliver.jsi.com

- **<u>Articles, Rapports, Thèses, ouvrages</u>**

- December 2008, volume 1 number 2 www.qmentumquarterly.com
- Accreditation CANADA: Qmentum Quarterly, governance and leadership
- Ann Renée BEAIS – Bernard Sinclair DESGAGNE : le leadership en trois C – Rapport Bourgogne – CIRANO - Décembre 2002
- Dominique TONNEAU : organisation, logiques professionnelles et instruments de gestion. RUPTURE vol.5/n°1 -1998. p.62 à 75
- François CHAMPAGNE, André Pierre CONTRIANDOUPOULOS, Jean-Louis DENIS, Lise LAMOTTE : les centres universitaires de santé : la gouvernance des organisations complexes aux contours flous. Département d'administration de santé et GRIS. Faculté de Médecine de MONTREAL. Février 2002
- François CHAMPAGNE : la capacité de gérer le changement dans les organisations de santé. Commission sur l'avenir de soins de santé au Canada ; Etude n°139.Novembre 2002
- www.publications.gc-ca/collections/CP32-79-39-2002F.pdf
- François CHAMPAGNE: The use of scientific knowledge by managers. Département d'administration de la santé et GRIS. Université de MONTREAL.
- Health Evidence Application Network. In closing the loop: 3RD conference on the scientific basis of health care. TORONTO, October 1-3, 1999
- www.irspum.umontreal.ca/rapportpdf/N99-01.pdf
- Gilles GUERIN –Thierry WILLS : sept tendances clés de la nouvelle GRH. Habiletés de direction. Ouvrage collectif. Revue GESTION. HEC MONTREAL. Mai 1993
- G. Ross. BAKER & Jean Louis DENIS: medical leadership in health care Systems: from professional authority to organizational leadership.
- Public money and management. Vol31, 2011, issue 5 public leadership
- www.tandfonline.com/loi/rpmm20 04 aug.2011

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

- Health care governance and transparency association –EGYPT: governance of health (Arabic) 2014 with the collaboration of CIPE & USAID
- Henri MINTZBERG & Shlomo GLOUBERMAN : gérer la maladie, gérer la santé.
- Revue GESTION. HEC MONTREAL. Numéro spécial : gestion et santé. Automne
- 2002
- KABBOUDI Azzedine : adaptation des structures des organisations : applications à l'hôpital. Thèse de doctorat soutenue en 2004.Faculté de gestion. Université ELMANAR TUNIS
- KABBOUDI Sana : enjeux des impératifs managériaux dans l'amélioration des performances de la contractualisation, application aux institutions hospitalières publiques. Thèse soutenue en 2011. Faculté de gestion. Université EL MANAR TUNIS
- Patricia PITCHER : l'artiste, l'artisan et le technocrate. Habiletés de direction. Ouvrage collectif. Revue GESTION. HEC MONTREAL Mai 1993
- Richard SALTMAN et Odell FERROUSSIER DENIS: the concept of stewardship in health policy, bulletin of the World Health Organization 2000, 78

Partie III : Management de la Qualité et Gestion des Risques

- **<u>Textes législatifs et réglementaires</u>**

- Loi n°82-26 du 17 Mars 1982, portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion.
- Loi n°91-39 du 08 juin 1991, relative à la lutte contre les calamités, à leur prévention et à l'organisation des secours.
- Loi n°91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire
- Loi organique n°2004-63 du 27 juillet 2004, relative à la protection des données à caractère personnelles.
- Loi n°96-41 du 10 juin 1996, relative aux déchets et au contrôle de leur gestion et de leur élimination modifiée par la loi n° 14 –2001 du 30 janvier 2001.
- Loi n°97-37 du 2 juin 1997, relative au transport routier des matières dangereuses
- Loi n°2007-34 du 4 juin 2007 sur la qualité de l'air.
- Loi n°2008-38 du 23 juin 2008, portant approbation de l'adhésion de la République Tunisienne à l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).
- Décret n°2003-2416 du 17 novembre 2003, relatif à la radio stérilisation des dispositifs médicaux à usage unique.
- Décret n°81-1634 du 30 Novembre 1981, portant règlement général des hôpitaux, instituts et centres spécialisés relevant du ministère de la santé publi12que.
- Décret 93 - 1915 du 31 Aout 1993 fixant les structures, spécialités ainsi que les normes en capacité, locaux, équipements et personnel des établissements sanitaires privés ensembles des textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n°2010-2200 du 6 Septembre 2010.
- Décret n° 2006-1118 du 20 avril 2006, fixant la mission, les attributions, l'organisation administrative et financière ainsi que les règles de fonctionnement du centre national de pharmacovigilance.

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

- Décret n°2008-2745 du 28 juillet 2008, fixant les conditions et modalités de gestion des déchets des activités sanitaires.
- Décret n° 2010-1668 du 5 juillet 2010 fixant les attributions et l'organisation des directions régionales de la santé publique
- Décret n°93-942 du 26 avril 1993, fixant les modalités d'élaboration et d'application du plan national et des plans régionaux relatifs à la lutte contre les calamités, à leur prévention et l'organisation des secours.
- Arrêté du ministre de la santé du 24 Mai 1990, fixant la liste des dérivés du sang humain et de son plasma à usage thérapeutique.
- Arrêté du ministre de la santé publique du 11 octobre 2006, portant création de services régionaux hospitalo-universitaires de pharmacovigilance et délimitation de leur compétence territoriale.
- Arrêté du ministre de l'équipement, de l'aménagement territoriale et du développement durable et du ministre de la santé du 6 juin 2014, fixant les prescriptions obligatoires dans les conventions conclue entre l'établissement sanitaire et l'entreprise de gestion des déchets d'activités sanitaires.
- Arrêté du ministre de l'équipement, de l'aménagement territoriale et du développement durable et du ministre de la santé du 6 juin 2014, fixant les prescriptions obligatoires dans les conventions conclue entre l'établissement sanitaire et l'entreprise de gestion des déchets d'activités sanitaires.
- Arrêté du ministre de la santé du 29 avril 1999 portant création et organisation d'un comité d'hygiène
- Arrêté du ministre de la santé du 18 avril 2014 portant création d'un comité technique de mise à niveau et de développement du système de stérilisation au sein des établissements sanitaires publiques et privées et fixant sa composition, ses attributions, et ses modalités de fonctionnement tel que modifié par l'arrêté du 2 Mai 2017.
- Circulaire n° 49 du 13 juin 2005 relative à la sécurité transfusionnelle.
- Circulaire n°32 du 11 Mai 2015 relative à la sécurité transfusionnelle
- Circulaire n°28 du 7 avril 1994, relative au dépistage des anticorps associés au virus de l'hépatite C dans le sang destiné à la transfusion.
- Circulaire n°137 du 29 décembre 1998, relative à l'organisation des comités hospitaliers de transfusion sanguine.
- Circulaire n°106 du 26 novembre 2012 relative aux procédures d'approvisionnement en quantité du sang et dérivés.
- Circulaire n°91 du 13 octobre 2000 relative à la transfusion autologue programmée.
- Circulaire n°24 du 13 Février 2007 relative à l'organisation de l'hémovigilance
- Circulaire n°76 du 26 aout 2016, relative à la tenue, la dispensation, le stockage et l'utilisation des dispositifs médicaux au sein des structures de santé publiques et privées
- Circulaire n°219 du 21 décembre 1981, concernant le registre d'observations et des propositions des malades.
- Circulaire n°36 du 20 mai 1993, relative à l'étude la réponse des citoyens concernant leurs plaintes et contestations.
- Circulaire n°60du 14 aout 2013, relative à l'organisation des services de stérilisation des dispositifs médicaux dans les structures sanitaires publiques et promouvoir sa qualité et efficacité" telle que modifiée par la circulaire n°8 du 29 janvier 2015.

- Circulaire n°41 du 11 juin 2009, ayant pour objet de promouvoir le plan national de l'hygiène des mains au sein des établissements sanitaires,
- Circulaire n°11 du 25 janvier 1990, portant création d'un comité d'hygiène au sein des établissements hospitaliers.
- Circulaire n°50 du 29 Mai 2008, réglementant la tenue de travail spécifique aux agents de santé.
- Circulaire n°65 du 19 Aout 2014, concernant la bonne gestion des déchets des activités sanitaires.
- Circulaire n°77 du 19 septembre 2016, appelant aux renforcements de la gestion des déchets à activités sanitaires dangereuses.
- Circulaire n°12 du 8 février 2016, relative à la maintenance et maintien de performance des systèmes de climatisation centrale et de traitement d'air en milieu hospitalier.
- Circulaire n°120 du 21 octobre 2016, relative à la conduite, exploitation et maintenance des centrales de traitement de l'eau et des appareils d'hémodialyses.
- Circulaire n°82 du 26 septembre 1989, relative aux commissions locales d'hygiène
- Circulaire n°90 du 25 janvier 1990, relative à la création d'un comité d'hygiène hospitalière dans chaque établissement de santé.
- Circulaire n° 44 du 11 janvier 2005, relative à la lutte contre les infections nosocomiales : place de la désinfection des locaux.
- Circulaire n°120 du 21 octobre 2016 relative à la conduite, exploitation et maintenance des centrales de traitement de l'eau et des appareils d'hémodialyses.
- Circulaire n°125-96 : "conduites, exploitation et maintenance des alimentations en énergie électrique de remplacement".
- Circulaire N°63 du 14 juin 1988, relative à la règle de sécurité des personnes et des biens dans les établissements hospitaliers alimentés en gaz naturel.

- **<u>Articles et ouvrages</u>**

- Odoxa (consulté le 12/1/2017) Sondage sur les critères de choix des hôpitaux par les français : http://ramsaygds.com/sites/default/files/pdf/09_01_cp_sondage_odoxa_pour_rgds-01-2017.pdf
- Roemer MI, Montoya-Aguilar C. (1988) Quality assessment and assurance in primary health care, Geneva, WHO Offset Publication N° 105, 82 p
- Institute of Medicine (2001) Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington DC, National Academy Press
- Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Institute of Medicine. 2000. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press
- Letaief M, El Mhamdi S, El-Asady R, Siddiqi S, Addullatif A. Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. Int J Qual Health Care. 2010 ; 22(5) :380–385
- Bouafia N, Bougmiza I, Bahri F, Letaief M, Astagneau P, Njah M. Ampleur et impact des évènements indésirables graves liés aux soins : étude d'incidence dans un hôpital du Centre-Est tunisien. Pan Afr Med J. 2013 ; 16 :68.

- Michel Ph, Minodier C, Moty-Monereau C, Lathelize M, Domecq S, Chaliex M, Kret M, Roberts T, Bru R. Quintard B, Quenon JL, Olier L. Les événements Indésirables Graves dans les Etablissements de Santé : Fréquence, Evitabilité et Acceptabilité, Etudes et Résultats. DREES, N° 761 • mai 2011
- Patient safety in developing countries: Retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital; BMJ 2012; 344: e832
- Reason JT. Organizational accidents, the management of human and organizational factors in hazardous technologies. Cambridge : Cambridge University Press ; 1997
- Miake-Lye IM, Hempel S, Ganz DA, Shekelle PG. Inpatient fall prevention programs as a patient safety strategy: A systematic review. Ann Intern Med 2013; 158(5 Pt 2):390-396.
- Oliver D, Healey F, Haines TP. Preventing falls and fall-related injuries in hospitals. ClinGeriatr Med 2010; 26(4): 645-92.
- Choi YS, Lawler E, Boenecke CA, Ponatoski ER, Zimring CM. Developing a multi-systemic fall prevention model, incorporating the physical environment, the care process and technology: A systematic review. J AdvNurs 2011; 67(12):2501-24
- Evaluation et gestion des risques liés aux soins : approches, outils et structures ; Ouvrage collectif (volume III), Service Régional d'Hygiène du Milieu et Protection de l'Environnement de Bizerte ; Année 2010.www.sotugeres.org/wp-content/uploads/2015/02/OuvrageFinal.pdf
- Les multiples facettes de l'infection associée aux soins. Ridha Hamza. Edition 2008.
- Les risques infectieux en milieu de soins ; Ouvrage collectif (volume II), Service Régional d'Hygiène du Milieu et Protection de l'Environnement de Bizerte, Année 2008 ; www.sotugeres.org/wp.../02/Microsoft-Word-OUVRAGEversiofinale.pdf.
- Surveiller, prévenir les infections associées aux soins, Hygiènes, Volume XVIII - N° 4 - Septembre 2010.http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_surveiller-et-prevenir-les-IAS-2010.pdf.

- **<u>Guides et manuels</u>**

- ANAES. Manuel d'accréditation des établissements de santé : Deuxième procédure d'accréditation, Septembre 2004
- ANCSEP. Guide des bonnes pratiques de stérilisation, Mai 2013. http://www.ancsep.rns.tn/images/guide-sterilisation.pdf.
- ANGed. Manuel cadre de procédures pour la gestion des Déchets d'Activités Sanitaires Dangereux, Edition 2015. http://www.popstunisie.tn/fileadmin/PDF/DAS/DAS%20MANUEL%20V.2015.pdf
- ANGed. Guide des bonnes pratiques de gestion des Déchets d'Activités de Soins (DAS), Edition 2015.http://www.pops-tunisie.tn/fileadmin/PDF/DAS/DAS%20GUIDE%2015%20New%20taille%20reduite.pdf.
- CBAHI. Primary Healthcare Standards: 1st Edition, September 2011
- CBAHI. National Hospital Standards: Third Edition, 2015
- HAS. Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation : Edition 2007
- HAS. Manuel de certification des établissements de santé : v2010, Janvier 2014

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

- ISQua. Guidelines & principles for the development of health and social care standards: 4THedition version 1.2, September 2015
- JCI. Accreditation Standards for Hospitals: 5th Edition 2014
- INASanté : Manuel d'accréditation des centres de santé de base et des centres intermédiaires : v08 (Draft), Mai 2016
- WHO, Patient safety curriculum guide: Multi-professional Edition, 2011
- WHO, Patient safety tool kit, 2015
- WHO, Patient Safety assessment manual: Second edition, 2016

Partie IV : Soins centrés sur le patient

- **<u>Textes législatifs et réglementaires</u>**

- Constitution Tunisienne 2014 : arts 15-21-22-23-24-38
- Loi n°91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire
- Loi organique n°2004-63 du 27 juillet 2004, relative à la protection des données à caractère personnelles.
- Loi n°36-2015 du 15 septembre 2015, relative à la réorganisation de la concurrence et des prix
- Loi n°92-117 du 7 décembre 1992, relative à la protection du consommateur
- Loi n°91-21 du 13 Mars 1991, relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin et médecin dentiste.
- Loi n°2002-54 du 11 juin 2002 relative aux laboratoires de biologies médicales.
- Loi n°82-26 du 17 Mars 1982 portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion.
- Loi N° 81-51 du 18/06/1981: relative à la protection contre les dangers des sources de rayonnements ionisants.
- Loi N° 94-28 du 21/02/1994: portant régime de réparation des préjudices résultant des accidents du travail et des maladies professionnelles.
- Loi N° 95-56 du 28/06/1995: portant régime particulier de réparation des préjudices résultant des accidents de travail et des maladies professionnelles dans le secteur public.
- Loi n° 69 -54 du 26 juillet 1969 portant règlementation des substances vénéneuses
- Loi n° 61-15 relative à l'inspection des pharmaciens et des entreprises pharmaceutiques.
- Décret n°81-1634 du 30 Novembre 1981, portant règlement général des hôpitaux, instituts et centres spécialisés relevant du ministère de la santé publique.
- Décret n° 91-1844 du 2 Décembre 1991, relatif à l'organisation administrative et financière, ainsi que les modalités de fonctionnement des EPS, ensembles des textes qui l'ont modifié et complété notamment le décret gouvernemental n°2016-569 du 13 Mai 2016.

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

- Décret n°2002-834 du 17 avril 2002 fixant les critères de classement des structures sanitaires publiques tel que modifié par le décret n°2010-133 du 1er février 2010
- Décret n°98-793 du 4 avril 1998 relatif aux établissements sanitaires privés tel que modifié et complété par le décret n°2009-1926 du 15 juin 2009.
- Décret n°2002-545 du 5 mars 2002, fixant les conditions des prestations des services pouvant être fournis aux résidents par les établissements de santé prêtant la totalité de leurs services aux profits des non-résidents.
- Décret n° 93- 1915 du 31 Aout 1993 fixant les structures, spécialités ainsi que les normes en capacité, locaux, équipements et personnel des établissements sanitaires privés ensembles des textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n°2010-2200 du 6 Septembre 2010.
- Décret n°2014-4030 du 3 octobre 2014, portant approbation du code de conduite et de déontologie de l'agent public.
- Décret n°1155-93 du 17 mai 1993, portant code de déontologie médicale.
- Décret n°259-73 du 31 mai 1973, portant promulgation du code de déontologie dentaire tel que complété par le décret n°80-99 du 23 janvier 1980.
- Décret n° 94-1939 du 19 septembre 1994, fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement du comité national d'éthique médicale tel que complété et modifié par le décret n°2001-2133 du 10 septembre 2001.
- Décret n°433 du 28 Mars 1986 relatif à la protection contre les rayonnements ionisants.
- Décret n°2001-2824 du 6 décembre 2001, relatif à l'organisation des services de médecine d'urgence dans le secteur privé.
- Décret n° 93-2175 du 1er novembre 1993, fixant la liste des analyses pouvant être pratiquées en urgence dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale des établissements sanitaires privés.
- Arrêté du ministre de la santé publique du 24 juin 2010, portant création d'un comité technique pour l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé tel que modifié par l'arrêté du 25 Aout 2010.
- Arrêté du ministre de la santé publique du 12 Mai 2011 fixant les règles de bonnes pratiques de laboratoires d'analyses médicales.
- Arrêté du ministre de la santé du 22 janvier 2010 fixant les modalités du contrôle de qualité des analyses médicales humaines.
- Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 15 septembre 1993, fixant la liste des médicaments pour usage urgent pouvant être détenus dans les établissements sanitaires privés tel que complété par l'arrêté du 18 avril 2016.
- Arrêté des Ministres de la Commerce et de la santé Publique du 26 septembre 1995, fixant les conditions d'approvisionnement des établissements sanitaires privés en médicaments pour usage urgent.
- Arrêté du ministre de la santé du 13 janvier 2015, fixant le modèle du fichier spécial des volontaires sains participants à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.
- Arrêté du ministre de la santé du 13 janvier 2015, fixant le modèle du formulaire du consentement éclairé dans le cadre de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

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

- Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 2 octobre 1999, portant approbation du manuel des procédures techniques relatives à la radioprotection.
- Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 2 octobre 1999, portant approbation du manuel des procédures relatives à la gestion des affaires du sang et de ses dérives tel que actualisé par l'arrêté du 18 août 2010
- Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 28 Août 2014, portant approbation du manuel des procédures de gestion des affaires laboratoires d'analyses médicales
- Circulaire n°104 du 23 novembre 2012, relative à l'obligation d'information du malade.
- Circulaire n°36 du 19 mai 20009 relative à la promulgation de la charte du patient
- Circulaire n°35 du 16 mai 2014 relative à la tenue d'un registre des actes médicaux dans les salles d'opération et des salles d'actes interventionnels dans les établissements sanitaires publics et privés.
- Circulaire n°5 du 13 janvier 1999 définissant les mesures organisationnelles pour la promotion des urgences.
- Circulaire n°83 du 02 octobre 2002 portant rappel des mesures organisationnelles des services d'urgences.
- Circulaire n°81 du 2septembre 2005 relative à la mise en place des procédures de prise en charge d'un patient aux urgences.
- Circulaire n°21 du 10 février 2007 concernant le fonctionnement des urgences.
- Circulaire n° 16 du 10 Mars 2017 portant rappel des mesures organisationnelles des services d'urgences.
- Circulaire n°11/2011, portant sur l'utilisation d'un check liste en milieu chirurgical
- Note n°37 du 29 Mai 2007, relative à l'organisation des activités médicales dans les services médicales et chirurgicales au niveau des établissements de santé publics.
- Circulaire n°78 du 11 octobre 1990 relative à l'organisation des activités d'anesthésie-réanimation dans les hôpitaux.
- Circulaire n° 10 du 02 février 2015, relative à l'organisation de l'activité anesthésique dans les établissements de santé
- Circulaire n°37 du 29 mai 2017 relative à l'organisation des activités médicales et chirurgicales dans les établissements de santé publics
- Circulaire n°39 du 3 mai 1993 relative à l'assurance de la qualité des analyses de biologie clinique.
- Circulaire n°12 du 26 janvier 1995 relative à la mise en œuvre d'un système interne d'assurance qualité en biologie clinique.
- Circulaire n°1 du 2 Janvier 2006 relative à la mise en œuvre d'un système interne d'assurance qualité dans les laboratoires d'analyses- médicales.
- Circulaire n°23/2001 :"Mise en place du système de réacto-vigilance"
- Instruction n°951 du 13 Mars 1959 : "uniformisation des imprimés et registres de la comptabilité des médicaments et des produits pharmaceutiques
- Circulaire n° 59 du 27 Mars 1982 : "gestion et tenue de la comptabilité des médicaments"

- Circulaire n°48 du 9 Mai 1988 : "Ordonnance médicales".
- Circulaire n°27 du 4 avril 1991 :"détention et délivrance des produits volatils"
- Circulaire n°28 /1993 : "détention des substances psychotropes dans les hôpitaux et les structures sanitaires".
- Circulaire n°150 du 31 décembre 1996 "prescription de psychotropes dans les structures sanitaires publiques ".
- Circulaire n°46 du 4 Mai 1998 "gestion des stupéfiants et uniformisation des imprimés et des registres de la comptabilité des stupéfiants ainsi que des modalités du contrôle de leur circuit de distribution et de prescription dans les structures sanitaires publiques".
- Circulaire n°113 du 13 décembre 1999 : "Modalités de prescription, distribution et dispensation des médicaments faisant l'objet d'abus dont la liste est fixée par avis du Ministère de la santé publique.
- Circulaire n°100 du 27 octobre 1993, relative à la protection des malades contre les accidents.
- Circulaire n°66 du 7 juillet 1995, concernant les accidents qui se réalisent dans les établissements hospitaliers et sanitaires.
- Circulaire n°34 du 20 avril 1999, relative au renforcement des mesures de sécurité des malades dans les structures sanitaires.
- Circulaire n°96 du 25 octobre 1997, relative à l'amélioration de la qualité des informations dans les hôpitaux.
- Circulaire n°84 du 23 juin 1996, relative aux accompagnant des malades.
- Circulaire n° 94 du 16 mai 1978, relative à la priorité accordée aux malades hospitalisés envoyés, par les différents services et hôpitaux, pour des consultations de spécialités et des examens complémentaires.
- Note circulaire n°705 du 5 mai 1997, relative à l'accueil et prise en charge des malades au niveau des structures hospitalières.
- Circulaire n°52-2008, relative à l'accueil, la prise en charge des personnes âgées dans les établissements de santé publics.
- Circulaire n°53 du 21 mai 1998, prendre soins de l'accueil des malades

DROITS DES PATIENTS

- Haute Autorité de Santé Manuel de certification des établissements de santé édition 2007
- ISQua: Guidelines & principles for the development of health and social care standards
- Standards for Evidence based guidelines
- Manuel CBAHI
- Manuel JCI (versions Arabe et Français)
- Manuel et Références IHI

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

PARCOURS PATIENT

- ISQua: Guidelines & principles for the development of health and social care standards. 4th Edition Version 1.2, September 2015
- ANAES : Manuel d'accréditation des établissements de santé. Deuxième procédure d'accréditation, Septembre 2004
- HAS – Haute Autorité de Santé : Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation, Edition 2007
- HAS – Haute Autorité de Santé : Manuel de certification des établissements de santé V2010, Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, Avril 2011
- Manuel CBAHI: Saudi Central Board for Accreditation of Healthcare Institutions, National Hospital Standards Third Edition 2015
- JCI : Standards Joint Commission International pour l'accréditation des hôpitaux, 5ème Edition, version Française 2014
- Manuel des procédures de gestion des affaires des établissements sanitaires privés et des professions de santé, approuvé par l'arrêté du ministre de la santé publique du 7 Août 2008 (JORT N°66 du 15 Août 2008)
- Le secteur pharmaceutique Tunisien : son organisation, son fonctionnement et ses performances par rapport à la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments. Organisation mondiale de la santé (OMS)
- Manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés, ministère de la santé Tunisienne
- Manuel des procédures de gestion des affaires des laboratoires d'analyses médicales, arrêté du ministre de la santé du 28 Août 2014 portant approbation du manuel des procédures de gestion des affaires des laboratoires d'analyses médicales (JORT N°74-2014)
- Référentiels en médecine d'urgence, ministère de la santé publique Tunisienne, Direction générale de la santé, Unité de la médecine d'urgence, 2006-2010
- 10 règles pour tracer le parcours du patient dans un réseau de santé. Bernard Giusiano, Pierre Guiraud, Hervé Meur 1

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

DOMAINE BLOC OPERATOIRE

- Djenadi Z : le conseil de bloc opératoire : un levier d'action au service des nouveaux enjeux de l'hôpital. La valeur ajoutée du directeur des soins. Mémoire ENSP de directeur de soins, 2005.
- BAZNG : méthodologie de mise en place d'une charte de bloc opératoire. Tech Hosp. 1999 ; 637 :117-20.
- Adda G : organisation et gestion des blocs opératoires. In : Hygiène et sécurité dans les établissements de santé. Lyon : AFNOR.2002
- Acquier R : maitriser l'organisation en bloc opératoire. Un défi permanent. Paris : Editions ESKA ; 2004.

PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE et DISPOSITIFS MEDICAUX

- **<u>Guides et manuels</u>**

- ANAES : MANUEL D'ACCREDITATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE. Deuxième procédure d'accréditation, Septembre 2004
- HAS – Haute Autorité de Santé : MANUEL DE CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET GUIDE DE COTATION, EDITION 2007
- HAS – Haute Autorité de Santé MANUEL DE CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE V2010, direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, Janvier 2014
- HAS – Haute Autorité de Santé : OUTILS DE SECURISATION ET D'AUTOEVALUATION DE L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS. Mai 2013
- JCI : Standards Joint Commission International pour l'accréditation des hôpitaux, 5EME EDITION, VERSION FRANÇAISE 2014
- ADIPH : BONNES PRATIQUES DU CIRCUIT DU MEDICAMENT
- ADIPH : LE CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN HAD guide pratique exemple d'EPP sur cette thématique Version mise à jour en juillet 2009
- MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES ETABLISSEMENTS SANITAIRES PRIVES ET DES PROFESSIONS DE SANTE, approuvé par l'arrêté du ministre de la santé publique du 7 Août 2008 (JORT N°66 du 15 Août 2008)
- LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE TUNISIEN : son organisation, son fonctionnement et ses performances par rapport à la disponibilité et

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

l'accessibilité financière des médicaments. Organisation mondiale de la santé (OMS) et la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)
- Europharmat – GUIDE TRAÇABILITE DES DM – mise à jour en octobre 2016
- Europharmat : ANALYSE GLOBALE DES RISQUES, CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX. 2013.

- **Ouvrages, Articles et Référentiels**

- REFERENTIELS EN MEDECINE D'URGENCE, ministère de la santé publique Tunisienne, Direction générale de la santé, Unité de la médecine d'urgence, 2006-2010
- SECURISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE AU CHU DE TOULOUSE.
- Le 27 avril 2015. Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie Présentée et soutenue publiquement par Camille JURADO

BIOLOGIE

- HAS – Haute Autorité de Santé MANUEL DE CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE V2010, direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, Janvier 2014
- HAS – Haute Autorité de Santé : ACTIVITES DE BIOLOGIE MEDICALE ET CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE guide méthodologique. Novembre 2014
- GUIDE DE BONNE PRATIQUE DE LABORATOIRE : unité des laboratoires de Biologie Médicale. Ministère de la Santé Publique.
- MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES, ministère de la santé Tunisienne
- Loi numéro 2002-54 du 11 juin 2002 relative aux laboratoires d'analyses médicales

TRANSFUSION SANGUINE

- Loi N°82-26 du 17 mars 1982 portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion
- Décret N°88-734 du 8 Avril 1988 instituant une journée nationale de don du sang (DDS)
- Décret N° 94-1476 du 4 Juillet 1994 relatif au diplôme spécial de DDS

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

- Décret N° 98-18 du 5 Janvier 1998, fixant les conditions d'agrément des structures de transfusion sanguine ainsi que leurs attributions, leurs règles d'organisation et leur mode de fonctionnement.
- Décret N° 99-742 du 5 avril 1999, portant institution et organisation du prix de Président de la République de don du sang
- Arrêté du 24/10/89, fixant la composition et les attributions de la commission nationale de transfusion sanguine
- Arrêté du 24/5/90 fixant la liste des dérivés du sang humain et de son plasma, à usage thérapeutique.
- Arrêté du 11/6/90 portant création d'un CRTS à Sfax, d'un CRTS à Sousse.
- Arrêté du 12/7/93 portant création d'un CRTS à Jendouba.
- Arrêté du 5/8/93 modifiant l'Arrêté du 24/10/89, fixant la composition et les attributions de la commission nationale de de transfusion sanguine
- Arrêté du 24/4/95 portant création d'un CRTS à Gabes
- Arrêté du 10/3/98 portant création d'un CRTS à Gafsa
- Arrêté du 7/10/98 portant classification des CRTS.
- Arrêté du 28/9/99 fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission d'hémobiologie.
- Arrêtés de tarification des PSL
- Arrêté du 2/10/99 portant approbation du manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés (1998) puis 2010 (arrêté Août 2010).
- Arrêté du 16/3/2002, fixant les compétences de collecte territoriale des CTS
- Circulaire 83/89 du 28/09/89 : sécurité transfusionnelle.
- Circulaire 106/92 du 28/12/92 registre de gestion du sang et de ses drivés.
- Circulaire 71/93 du 26/7/93 : utilisation rationnelle du sang et de ses dérivés.
- Circulaire 117/93 15/12/93 : gestion économe des dérivés sanguins (pénurie)
- Circulaire 139/96 du 2/12/96 : sécurité transfusionnelle
- Décision du 22/8/97 : généralisation des collectes de sang sur poches en plastique
- Circulaire 60/98 du 15/6/98 : relations entre les structures transfusionnelles et les services transfuseurs
- Circulaire 137/98 du 29/12/98 : organisation des comités hospitaliers de transfusion sanguine
- Circulaire 91/00 du 13/10/00 : transfusion autologue programmée
- Circulaire 49/05 du 13/06/05 : sécurité transfusionnelle
- Circulaire 24/07 du 13/02/07 : hémovigilance
- Circulaire 32/15 du 11/5/15 : sécurité transfusionnelle

Nature des Modifications	Date	Version
* Création du Manuel	26/10/2018	1.0

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

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