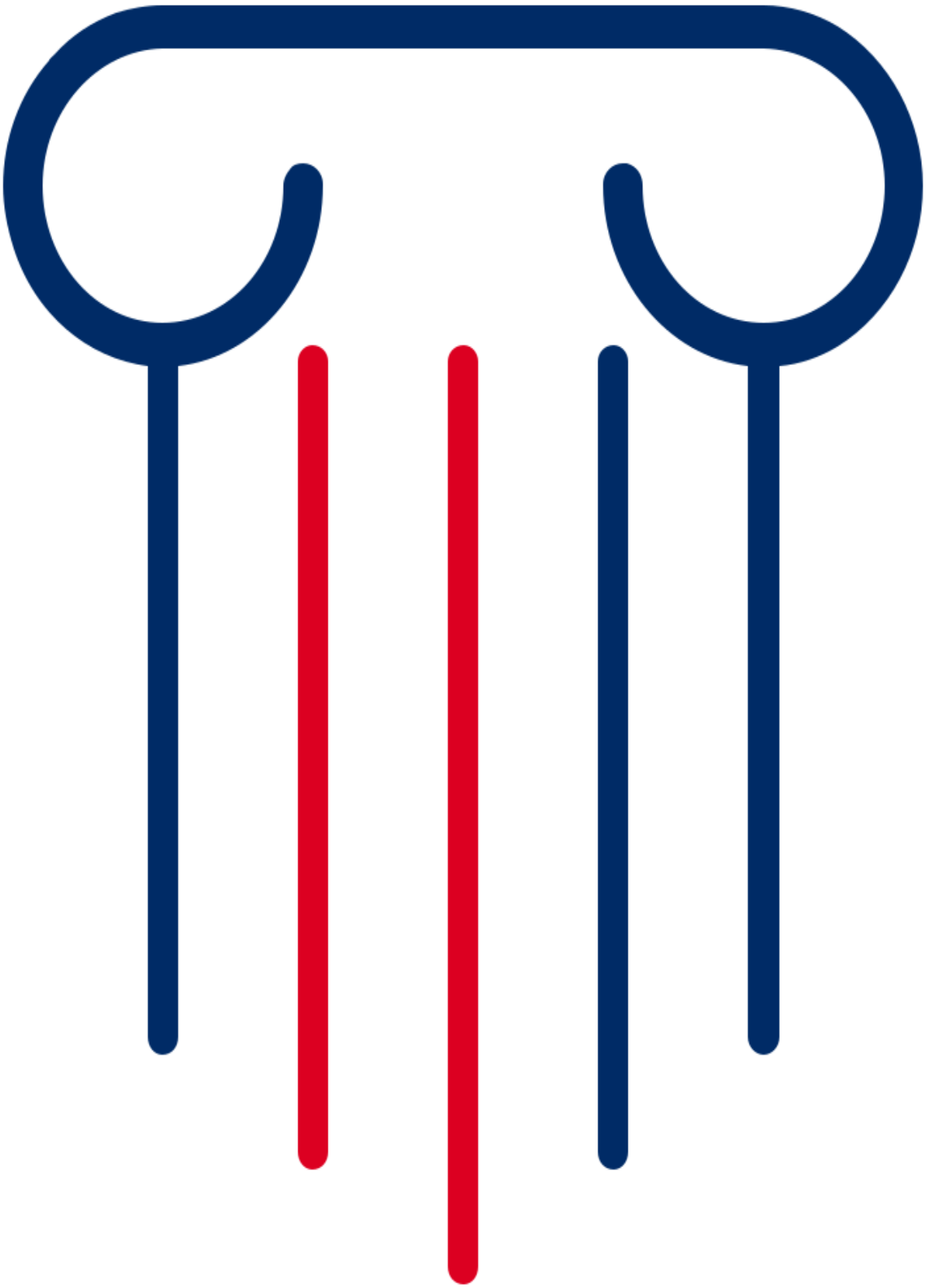
République Tunisienne
Ministère de la Santé

Les Guides Méthodologiques de l'INEAS

Direction de l'Accréditation en Santé

PRÉPARER ET CONDUIRE LA DÉMARCHE D'ACCRÉDITATION DANS UN CENTRE DE SANTÉ DE BASE (CSB) OU UN CENTRE INTERMEDIAIRE (CI)

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



Ce guide a été élaboré par le Dr Martial FAVRE, Expert Principal dans le cadre du projet PACS et par l'équipe de l'INEAS en Mars 2019 dans sa version 1.
Il a été révisé et amélioré par l'équipe INEAS et validé par M. le Pr Chokri HAMOUDA, Directeur général INEAS en Avril 2020.

©INEAS – Avril 2020

Sommaire

Comment utiliser ce guide ? 7

L'accréditation : définition, champ d'application et durée 9

Définition 9

Champ d'application 9

Durée 9

L'INEAS 10

- ✓ **Le Collège d'experts** 11
- ✓ **Le Comité Technique d'accréditation** 12
- ✓ **Le Comité de conciliation** 12
- ✓ **Les experts-visiteurs** 13

Etape 1 : Information des établissements de santé 15

1.1. L'information collective 15

1.2. Les supports d'information disponibles 16

1.3. Le Chef de projet INEAS, votre interlocuteur pour personnaliser votre procédure 16

1.4. Retour d'expérience 17

Etape 2 : Entrée dans l'accréditation 18

2.1. Préalable 18

2.2. L'engagement du CSB / CI 18

2.3. La contractualisation 19

Etape 3 : Avant la visite d'accréditation 21

3.1. Journée d'information individualisée 21

3.2. La réalisation de l'auto-évaluation 21

3.3. La validation du planning de visite et de l'équipe d'experts-visiteurs 23

3.4. L'information des personnels 24

3.5. La mise à disposition des éléments de preuve 25

3.6. L'organisation logistique 25

Etape 4 : Pendant la visite d'accréditation 27

4.1. L'accueil et l'installation des experts-visiteurs 27

4.2. La réunion d'ouverture 27

4.3. L'investigation des domaines du manuel d'accréditation 30

4.4. L'alerte en cours de visite 32

4.5. La synthèse collective quotidienne 33

4.6. Le bilan journalier avec l'établissement 33

4.7. La synthèse collective finale 34

4.8. La réunion de restitution 35

Etape 5 : Phase de relecture du rapport de visite 37
et observations 37
5.1. Le rapport de visite 37
5.2. Le circuit du rapport de visite 39
Etape 6 : Décision d'accréditation et suivi 41
6.1. L'envoi du rapport de visite au Comité technique de l'INEAS 41
6.2. Le traitement du rapport de visite 41
6.3. Le niveau d'accréditation 41
6.4. La présentation au Collège d'experts du rapport d'accréditation 42
6.5. La formulation d'éventuelles contestations 42
6.6. La publication du niveau d'accréditation sur le site INEAS 43
6.7. Le suivi et le maintien de la décision d'accréditation 43

ABREVIATIONS

CI	Centre intermédiaire
CSB	Centre de santé de base
EV	Expert-visiteur
FIE	Formulaire d'Identification et d'Engagement dans l'accréditation
INEAS	Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé

Comment utiliser ce guide ?

Ce guide s'adresse aux responsables qui souhaitent engager leur centre de santé de base / centre intermédiaire dans la procédure d'accréditation par l'INEAS.

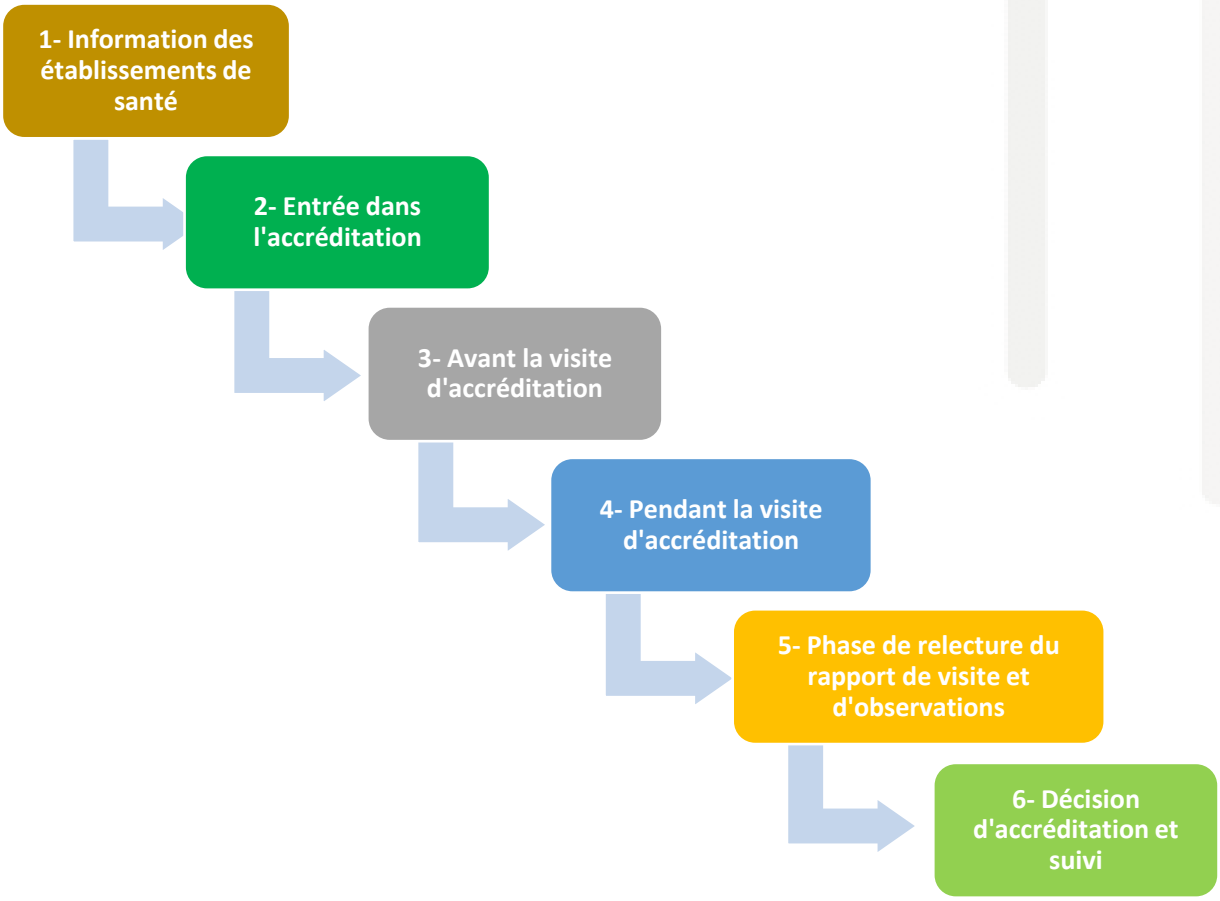
Il est volontairement détaillé afin que chacun à son niveau (manager territorial, responsable, équipe qualité, professionnels de terrain, …) trouve l'information dont il a besoin.

Le guide est structuré selon les grandes étapes de la procédure d'accréditation. Chaque étape bénéficie d'un code couleur et est décrite précisément dans le guide.

	Ces encadrés mettent en exergue un point essentiel du paragraphe concerné.

	Ces encadrés présentent les outils à disposition des établissements permettant de mener à bien l'activité concernée

Après un rappel de ce qu'est l'accréditation, le guide décrit précisément ce que doivent faire les professionnels des CSB / CI aux différentes étapes de l'accréditation :



Dans le cadre de la démarche qualité de l'INEAS et du retour d'expérience, nous invitons tout utilisateur à faire part de ses propositions et/ou suggestions concernant ce guide à l'adresse suivante :

infosaccreditation@ineas.tn

L'accréditation : définition, champ d'application et durée

Conformément à la législation tunisienne, l'accréditation repose sur une **démarche volontaire** des responsables des établissements de santé.

Définition

L'accréditation d'un établissement de santé est le résultat **d'une évaluation externe effectuée par des experts-visiteurs, professionnels indépendants, mandatés par l'INEAS sur la base d'un manuel d'accréditation. Elle concerne l'ensemble de l'établissement.**

Elle repose sur un processus rigoureux, transparent et d'évaluation de l'organisation mise en place pour assurer la qualité et de la sécurité des soins dispensés ainsi que sur l'ensemble des prestations délivrées par les établissements de santé.

Elle tient compte de l'organisation mise en place pour répondre aux exigences du Manuel d'accréditation, des résultats obtenus et de la satisfaction des usagers.

Champ d'application

La procédure d'accréditation concerne **tout établissement de santé public ou privé.**

Pour être éligible à participer au programme d'accréditation, l'établissement doit :

- Avoir structuré et engagé une démarche d'amélioration de la qualité
- Avoir intégré les exigences du manuel d'accréditation approprié

En particulier, il est recommandé de veiller, avant de postuler à l'accréditation, à répondre au mieux, mais pas exclusivement, aux références prioritaires identifiées dans le manuel d'accréditation des CSB/CI.

Dans tous les cas, il est recommandé aux établissements d'avoir procéder à un état des lieux (en interne ou avec l'aide de prestataires) sur l'ensemble du référentiel afin d'avoir une vision globale de son positionnement.

Durée

Le délai entre deux procédures d'accréditation est arrêté **par le Collège d'experts** sur la base des décisions énoncées par le Comité technique d'accréditation sur la base d'une **durée maximale de 3 ans.**

L'INEAS

Le décret n°2012-1709 du 6 septembre 2012, ensembles des textes qui l'ont modifié et complété, prévoit que « il est créé un établissement public à caractère non administratif dénommé « l'instance nationale de l'évaluation et de l'accréditation santé », doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière et placé sous la tutelle du ministère de la santé ».

L'INEAS est chargée :

- d'élaborer les guides et les référentiels spécifiques à l'accréditation des structures sanitaires publiques et des établissements sanitaires privés conformément aux méthodes et critères mondialement reconnus et adaptés au contexte du système de santé tunisien et veiller à sa mise en œuvre,
- d'appliquer les procédures d'accréditation et accorder l'accréditation à la demande des structures sanitaires publiques et des établissements sanitaires privés nationaux et internationaux, ainsi que maintenir, suspendre ou retirer l'accréditation,
- d'accorder l'accréditation aux activités de formation continue des professionnels de santé et publier les décisions y relatives,
- de publier les décisions relatives à l'accréditation des structures sanitaires publiques et des établissements sanitaires privés,
- de former et qualifier les experts visiteurs chargés de l'évaluation des structures et des établissements sanitaires ainsi que leur requalification selon un calendrier fixé par l'instance,
- de former et qualifier des experts dans le domaine de l'accréditation en santé pour accompagner les structures et les établissements sanitaires dans la mise en place du système de la qualité et la sécurité des soins ainsi que leur requalification selon un calendrier fixé par l'instance,
- de fixer la liste des experts qualifiés pour accompagner les structures et les établissements sanitaires,
- d'encourager les initiatives, les expériences et les travaux pouvant être exploités pour la promotion de la qualité des services de santé et les diffuser, le cas échéant,
- de fixer les règles, les procédures et les indicateurs nécessaires pour l'amélioration continue de la qualité des services de santé et de la sécurité des soins et favoriser leur utilisation et publication.
- d'élaborer, en concertation avec les professionnels du secteur de santé et selon les méthodes, et les critères mondialement reconnus et adaptés au contexte du système de santé tunisien des recommandations professionnelles, les valider, diffuser et favoriser leur utilisation,
- d'évaluer les technologies de la santé et les interventions en santé à travers l'étude des aspects médicales, économiques, sociologiques, déontologiques et juridiques des médicaments, dispositifs et équipements médicaux, les pratiques médicales et chirurgicales, les stratégies et les programmes de santé,

- d'élaborer et approuver des référentiels pour la qualité et la sécurité des soins ainsi que pour les pratiques professionnelles,
- d'élaborer et évaluer des guides de parcours de soins selon des méthodes et des critères mondialement reconnus et adaptés au contexte du système de santé tunisien,
- de proposer toutes les formes et les procédures de nature à contribuer à la promotion des travaux d'évaluation des pratiques professionnelles,
- de publier les rapports et études scientifiques relatifs à l'évaluation des technologies de la santé et des interventions en santé et la qualité des soins et la sécurité des patients sur le site web de l'instance,
- de participer aux travaux de la formation dans le domaine de l'évaluation pour soutenir l'efficacité des professionnels de la santé,
- d'effectuer des recherches et des études scientifiques, dans son domaine d'activité, en collaboration avec les établissements universitaires nationaux et internationaux et les publier le cas échéant,
- de participer à l'encadrement universitaire dans le domaine d'activité de l'instance suite à la demande des établissements concernés,
- de coopérer avec les instances d'accréditation internationales en domaine d'échanges d'expériences scientifiques et techniques, des programmes d'apprentissage et de transferts des techniques spécifiques aux outils et référentiels d'accréditation,
- de soutenir la coordination, la complémentarité et la reconnaissance réciproques entre l'instance et les autres structures similaires à l'échelle international,
- de suivre les réunions et les événements en relation en relation avec son activité auprès des organismes, instances et réseaux internationaux dans le domaine de l'évaluation et de l'accréditation en santé.

Dans le cadre de l'accréditation, l'INEAS coordonne différents acteurs :

✓ Le Collège d'Experts

Le Collège d'experts est une **entité impartiale** composée d'experts, il est notamment chargé :

- d'approuver les programmes techniques de l'instance et suivre leur mise en œuvre,
- d'octroyer, maintenir, suspendre et retirer les décisions d'accréditation des structures sanitaires publiques et des établissements de santé privés,
- d'approuver les méthodes d'élaboration des outils et des référentiels nécessaires aux activités de l'instance,
- d'approuver les outils et les référentiels élaborés par l'instance selon le degré de leur conformité à la méthode définie d'avance,
- d'approuver les rapports d'évaluation des technologies de santé et des interventions en santé selon le degré de leur conformité à la méthode définie d'avance,
- d'approuver les recommandations de bonne pratique selon le degré leurs conformité à la

méthode définie d'avance.

Le collège d'expert établit chaque année un rapport d'activité et le transmet au directeur général de l'instance qui le communique, à son tour, pour étude et avis au conseil d'établissement.
Le rapport d'activité annuel doit comporter notamment :

- le nombre de structures et établissements sanitaires engagés dans la procédure d'accréditation,
- le nombre de structures et établissements sanitaires dont les rapports d'accréditation ont été examinés par le collège d'experts,
- le nombre de structures et établissements sanitaires ayant obtenus l'accréditation et son niveau,
- l'évolution du niveau de la qualité et de la sécurité des soins dans les dans les structures et les établissements sanitaires,
- le nombre de rapports concernant l'évaluation des technologies de santé et des interventions en santé approuvés,
- le nombre des guides des pratiques professionnelles,
- le nombre des guides des parcours des soins.

✓ Le Comité Technique d'Accréditation

Le Comité Technique d'accréditation est une **instance consultative d'expertise, de conseil et de proposition**.

Le Comité technique de l'accréditation a pour mission :

- de préparer les délibérations du collège d'experts relatives à l'accréditation des structures et établissements sanitaires,
- d'approuver les décisions d'accréditation des activités de la formation continue des professionnels de la santé,
- de donner avis sur la méthodologie d'élaboration et de développement des référentiels d'accréditation avant leurs transmissions au collège d'experts,
- de proposer au collège d'experts les décisions concernant l'accréditation des structures et établissements sanitaires et leurs niveaux ,
- de donner avis sur le plan de développement continue des structures et établissements sanitaires ayant obtenus l'accréditation,
- de préparer et présenter au collège d'experts le rapport annuel du processus d'accréditation.

✓ Le Comité de Conciliation

Le Comité de conciliation de l'INEAS est composé de :

- **Membres permanents** :
  - Un représentant de l'INEAS

    - 03 représentants du Conseil d'établissement
- **Membres non permanents** : 02 experts-visiteurs seniors qui changent selon le type de la structure ou l'établissement sanitaire.

Ce comité a vocation à traiter les contestations faites par les structures ou établissements sanitaires et relatives aux décisions émises par le Collège d'experts (cf. § 6.5).

✓ Les Experts-Visiteurs

Les experts-visiteurs (EV) sont des professionnels de santé exerçant en structure sanitaire ou établissement de santé et ayant démontré des compétences dans le champ de l'amélioration continue de la qualité et du management des risques.

Les experts-visiteurs sont recrutés parmi les différentes catégories de professionnels de santé :

- Médecins
- Pharmaciens
- Dentistes
- Techniciens supérieurs
- Infirmiers
- Gestionnaires

Ils bénéficient d'un programme de formation qualifiante assurée par l'INEAS leur permettant d'exercer les missions d'expert-visiteur.

Ils sont chargés, sous l'autorité de l'INEAS et sur la base du rapport d'autoévaluation produit par l'établissement de santé, de **réaliser une visite d'accréditation selon les méthodes en vigueur**.

Au sein du corps des experts-visiteurs, il convient de distinguer des coordonnateurs qui, outre leurs missions en tant qu'expert-visiteur, sont chargés de l'animation de l'équipe d'experts, de la liaison avec l'INEAS et l'établissement de santé. Le coordonnateur est garant de la qualité du rapport et traite les éventuelles observations formulées par les établissements.

Calendrier de la procédure d'accréditation INEAS

Ce calendrier présente les différentes étapes que les établissements de santé doivent suivre pour mener à bien leur procédure d'accréditation.

Chronologie	Acteur	Action
- 8 mois	**CSB / CI** **Equipe de gestion** **Directeur régional**	• Envoi du formulaire d'identification et d'engagement
- 7 mois	**INEAS**	• Envoi du contrat
- 6,5 mois	**Directeur régional**	• Renvoi du contrat signé
- 6 mois	**INEAS**	• Identification du chef de projet INEAS • Envoi du support d'auto-évaluation au CSB / CI • Réunion d'information individualisée
- 6 à -2 mois	**CSB / CI**	• Réalisation de l'auto-évaluation et envoi des grilles d'évaluation à l'INEAS
- 2 mois	**INEAS**	• Validation du rapport d'auto-évaluation et identification des EV
- 1,5 mois	**EV**	• Analyse du rapport d'auto-évaluation • Elaboration du planning de visite
- 1 mois	**INEAS**	• Transmission du planning de visite et Organisation logistique
0	**EV**	• **Visite d'accréditation**
+ 0,5 mois	**EV**	• Rédaction et envoi du rapport de visite à l'INEAS
+ 1 mois	**INEAS**	• Vérification et envoi du rapport de visite au centre pour observation
+ 1,5 mois	**CSB / CI**	• Formulation d'éventuelles observations
+ 2 mois	**EV** **INEAS**	• Traitement des observations et finalisation du rapport de visite • Information du CSB/CI • Envoi du rapport de visite au Comité technique
+ 2,5 mois	**CTA**	• Traitement du rapport de visite → Avis
+ 3 mois	**INEAS** **Collège d'Experts**	• Présentation des décisions au collège d'experts pour détermination du niveau de l'accréditation, de la durée et des modalités de suivi
+ 3,5 mois	**INEAS**	• Consolidation et envoi du certificat d'accréditation et du rapport d'accréditation (rapport de visite + décisions + modalités de suivi) au CSB / CI
+ 4mois	**CSB / CI**	• Formulation d'éventuelles contestations
-	**INEAS** **Comité de conciliation**	• Traitement des contestations et décisions
3 mois après l'envoi du rapport d'accréditation	**INEAS**	• Evaluation de la procédure auprès du centre

Etape 1 : Information des établissements de santé

Au sein de la Direction Accréditation, le Service de Soutien des Établissements de Santé intervient dans la gestion des procédures d'accréditation à travers :

- la communication sur l'accréditation des établissements de santé de manière collective
- l'information individualisée des établissements de santé engagés sur leur procédure en leur proposant des supports adaptés

L'objectif est d'informer les professionnels en amont de la procédure sur les étapes à suivre puis, de façon plus précise, lorsque l'établissement est officiellement engagé dans la procédure d'accréditation.

1.1. L'information collective

L'information collective est principalement réalisée auprès des établissements de santé qui ont fait part de leur intérêt pour engager la procédure d'accréditation par le biais du formulaire d'accès à l'accréditation disponible sur le site Web de l'INEAS.

L'information est donnée dans le cadre de **réunions d'information organisées par l'INEAS dans les différentes régions de la Tunisie**.

1.1.1. Personnes conviées

- Les membres du Comité de pilotage sont conviés à cette réunion. Ils représentent les différents niveaux de gouvernance des CSB / CI :
  - Directeur régional
  - Directeur de la circonscription sanitaire
  - Médecin chef de la circonscription sanitaire
  - Médecin responsable du CSB / CI
  - Directeur de la santé préventive
  - Directeur de la promotion des prestations sanitaires
- L'invitation est accompagnée d'un coupon-réponse qui doit être retourné à l'INEAS par voie électronique afin de confirmer sa participation.

1.1.2. Déroulement des réunions

Ces réunions sont animées par les chefs de projet du Service de Soutien des Établissements de Santé de l'INEAS.

Leur objectif est de transmettre aux participants les éléments utiles à la conduite de leur démarche.

La réunion aborde essentiellement :

- les objectifs de l'accréditation ;
- le manuel d'accréditation ;
- les références prioritaires ;
- l'auto-évaluation ;
- la visite d'accréditation ;
- le rapport d'accréditation ;
- le processus décisionnel ;
- la phase contradictoire de la procédure ;
- les modalités de suivi.

A l'issue de cette journée, l'établissement de santé peut confirmer son engagement dans l'accréditation par le biais du **formulaire d'identification et d'engagement** dans l'accréditation et peut aussi acquérir **le manuel d'accréditation des CSB/CI.**

1.2. Les supports d'information disponibles

L'INEAS met à la disposition des établissements de santé qui souhaitent s'engager dans l'accréditation les documents nécessaires au bon déroulement de la démarche :

- le manuel d'accréditation des CSB / CI ;
- le guide INEAS «Préparer et Conduire la Démarche d'Accréditation dans un CSB / CI » ;
- le guide INEAS « Aide à la Réalisation de l'Auto-Evaluation ».

Les établissements peuvent trouver les informations nécessaires sur le site de l'INEAS : www.ineas.tn

1.3. Le Chef de projet INEAS, votre interlocuteur pour personnaliser votre procédure

6 mois avant la date de visite prévue, l'établissement reçoit les coordonnées **du chef de projet INEAS** désigné pour prendre en charge sa procédure d'accréditation, de la réception de l'auto-évaluation jusqu'à la mise en ligne des résultats définitifs.

Dès cette date, le chef de projet devient l'interlocuteur privilégié pour **répondre à toutes les questions des professionnels de l'établissement qui lui seront transmises par le coordonnateur qualité et qui sont relatives à sa démarche, concernant la préparation et le déroulement de la visite, les décisions du Collège d'experts de l'INEAS et les modalités de suivi.**

1.4. Retour d'expérience

Un **questionnaire de satisfaction** est adressé par courrier électronique à l'établissement de santé lors de la clôture de la procédure.

L'appréciation des établissements de santé alimente le travail essentiel réalisé en continu autour de l'évolution et l'amélioration de la procédure d'accréditation.

Les bilans réalisés par l'INEAS sont disponibles sur le site www.ineas.tn.

Les professionnels ont également la possibilité de faire part de **leurs remarques et/ou expériences** susceptibles d'être exploités dans le cadre de l'amélioration de la procédure d'accréditation ; dans ce cas, il est nécessaire d'adresser un courrier électronique à l'attention de la Directrice de l'Accréditation en Santé de l'INEAS.

Etape 2 : Entrée dans l'accréditation

2.1. Préalable

L'engagement dans l'accréditation implique que le CSB / CI ait structuré et mis en œuvre de façon coordonnée une démarche d'amélioration de la qualité efficace basée sur le Manuel d'accréditation de l'INEAS.

Il revient donc aux membres du Comité de pilotage du CSB / CI (Directeur régional, Directeur de la santé préventive, Directeur de la promotion des prestations sanitaires, Directeur de la circonscription sanitaire, médecin chef de la circonscription sanitaire, médecin responsable du CSB / CI, référent qualité) de **vérifier, au minimum, les points suivants avant de s'engager dans l'accréditation :**

- **La démarche qualité est structurée avec une instance de pilotage cadrée par un règlement intérieur**
- **Une coordination opérationnelle est mise en place et les professionnels bénéficient de fiches de poste ou de fiches de mission**
- **Une politique qualité a été élaborée et diffusée auprès de l'ensemble des personnels**
- **Un état des lieux a été réalisé au regard des exigences du Manuel et a abouti à l'élaboration d'un plan d'action coordonné et suivi**
- **Un système documentaire est mis en place sous format papier ou informatique**
- **Les instances de vigilance et les comités sanitaires prévus réglementairement sont mis en place et fonctionnement efficacement en suivant des plans d'action**
- **Un système de gestion des événements indésirables est fonctionnel**
- **Les personnels sont informés et formés à la démarche qualité**
- **Les références prioritaires sont globalement mises en œuvre et maîtrisées**
- **Un système de mesure de la satisfaction des usagers est en place et permet de mettre en œuvre des actions d'amélioration**

⚠	**La décision de s'engager dans la démarche d'accréditation est discutée en Comité de pilotage et validée par le Directeur Régional.**
	La procédure d'accréditation ne prévoyant pas de contrôle de l'éligibilité des établissements, l'engagement dans la procédure relève de l'entière responsabilité du Directeur de la Circonscription Sanitaire.

2.2. L'engagement du CSB / CI

L'engagement dans l'accréditation se fait par l'envoi par le directeur de la circonscription sanitaire, après accord des différents responsables, d'un Formulaire d'Identification et d'Engagement (FIE) à l'INEAS.

	<u>Annexe 1</u> – Formulaire d'identification et d'engagement (FIE)

Ce formulaire, dont le remplissage se fait **sous la coordination du Directeur**, décrit pour le CSB / CI :

- Les ressources humaines
- Les équipements
- Les activités
- Le planning de consultations
- L'organisation de la démarche qualité engagée

Il précise par ailleurs :

- La période de visite souhaitée
- Les coordonnées du référent qualité

Sont <u>annexés</u> à ce formulaire :

- La lettre d'engagement dans la démarche qualité
- La politique qualité et/ou le projet qualité
- Le plan d'amélioration de la qualité actualisé

Ce formulaire complété et signé, ainsi que les annexes sont envoyés par le Directeur de la Circonscription Sanitaire <u>par voie postale et par mail à l'INEAS</u>.

2.3. La contractualisation

A réception du <u>Formulaire d'identification et d'engagement</u> dans l'accréditation, la Direction de l'accréditation de l'INEAS en vérifie le contenu.

Dès validation, <u>un contrat</u> est élaboré par l'INEAS.

Le contrat précise les <u>obligations de chaque partie</u> et en particulier :

- Le nom et les coordonnées du chef de projet INEAS
- La durée de la visite
- Le nombre d'experts-visiteurs
- Le calendrier prévisionnel précisant
    - La date limite d'envoi du rapport d'auto-évaluation
    - La date prévisionnelle de la visite
- Les engagements réciproques de bonne conduite en matière de confidentialité, de transparence et de respect des échéances
- Le montant de la contribution financière

	Les engagements en matière de confidentialité rappellent en particulier que, conformément à la réglementation tunisienne, seuls les experts-visiteurs médecins ont accès aux données médicales des patients et qu'ils sont soumis au secret médical.

La durée et le nombre d'experts-visiteurs sont définis par l'INEAS sur la base de différents critères :

- le formulaire d'identification et d'engagement dans l'accréditation
- le périmètre de la visite

Le contrat est envoyé au Directeur de la circonscription sanitaire pour une signature conjointe avec le Directeur régional et le médecin responsable du CSB / CI.

Dès retour à l'INEAS, un double du contrat signé par les 2 parties est envoyé au Directeur de l'établissement accompagné :

- du manuel d'accréditation des CSB/CI dans sa version en vigueur,
- de la grille d'évaluation,
- du guide de l'INEAS « Aide à la réalisation de l'auto-évaluation ».

Etape 3 : Avant la visite d'accréditation

Cette étape est essentielle car elle contribue largement à la réussite de la visite.

Elle comprend les phases suivantes :

- La journée d'information individualisée
- La réalisation de l'auto-évaluation
- La validation du planning de visite
- L'information des personnels
- La préparation logistique de la visite

3.1. Journée d'information individualisée

L'INEAS organise dans ses locaux une session d'information dès lors qu'un ou plusieurs établissements confirment leur engagement dans l'accréditation. Dans ce cas, l'information se fait de façon individualisée ou avec un autre CSB/CI pour présenter de façon plus précise la procédure d'accréditation et les modalités de réalisation de l'auto-évaluation.

L'objectif de cette journée est **d'informer les professionnels sur la procédure d'accréditation, son homogénéité, sa fiabilité et sa simplicité d'accès.**

Par ailleurs, le Service de soutien des établissements de santé de l'INEAS met à la disposition des professionnels des établissements un dispositif d'information personnalisée répondant à toutes les questions relatives à la procédure. **La communication se fait par mail directement entre le référent qualité du CSB/CI et l'INEAS en cas de question des professionnels du CSB/CI.**

Le chef de projet peut intervenir **jusqu'à 2 mois avant la visite d'accréditation** pour l'accompagnement méthodologique.

3.2. La réalisation de l'auto-évaluation

Cette phase essentielle, pilotée par le Référent qualité du CSB / CI en étroite relation avec le Comité de pilotage, est détaillée dans le guide « Aide à la réalisation de l'auto-évaluation ».

	Annexe 2 – Grilles d'évaluation (exemple)
	Guide « Aide à la réalisation de l'auto-évaluation »

Le guide détaille les étapes et la méthodologie qu'il convient de suivre pour réaliser son auto-évaluation dans de bonnes conditions.

Après un rappel des **objectifs de l'accréditation et de la structure du manuel**, le guide présente de façon détaillée les étapes à suivre :

I. Préparation de l'auto-évaluation
   a. Décision des responsables
   b. Désignation d'un responsable / coordonnateur
   c. Information des personnels
   d. Constitution du (des) groupe(s) d'auto-évaluation
   e. Programmation de la réalisation de l'auto-évaluation

II. Réalisation de l'auto-évaluation
   a. Réflexion
   b. Ecriture des réponses aux critères
   c. Compilation des éléments de preuve
   d. Cotation des références
   e. Bilan et information des personnels

III. Après l'auto-évaluation
   a. Définition des axes d'amélioration
   b. Priorisation
   c. Elaboration d'un plan d'amélioration
   d. Validation du plan d'amélioration
   e. Mise en œuvre des actions
   f. Information du personnel
   g. Restitution aux partenaires

	Les grilles d'évaluation sont communes aux CSB / CI et aux experts-visiteurs. La partie remplie par les professionnels du CSB / CI constitue le rapport d'auto-évaluation.
	A l'issue de l'auto-évaluation, le CSB / CI - **a coté toutes les références applicables** - **a une vision claire de son positionnement au regard du manuel d'accréditation** - **a identifié les éléments de preuve référence par référence** - **a communiqué auprès des personnels** - **a envoyé les grilles d'évaluation à l'INEAS**
	Il n'est pas nécessaire que les professionnels du CSB / CI aient finalisé un plan d'action pour envoyer le rapport d'auto-évaluation. Ce plan d'action peut être finalisé après l'envoi du rapport d'auto-évaluation.

A réception des grilles d'évaluation remplies, l'INEAS dispose d'un délai de **2 semaines** pour vérifier l'exhaustivité et la qualité du remplissage des grilles.

⚠	**L'INEAS n'analyse pas le rapport sur le fond mais sur la forme et vérifie que :** - **l'ensemble des références applicables est bien traité** - **les réponses sont claires et compréhensibles** - **toutes les références applicables sont cotées**

Le chef de projet INEAS retransmet le rapport d'auto-évaluation au référent qualité du CSB/CI pour renseigner les références applicables manquantes éventuellement et le transmettre à nouveau à l'INEAS dans les délais impartis.

⚠	**Dans le cas où le CSB / CI n'envoie pas les grilles remplies à la date prévue ou si celles-ci ne sont pas suffisamment remplies et précises, la procédure d'accréditation est repris depuis le début.**
	Dans le cas où l'établissement n'envoie pas, à la date prévue, les grilles améliorées selon les observations de l'INEAS, la procédure d'accréditation se poursuit avec les grilles initialement reçues.

3.3. La validation du planning de visite et de l'équipe d'experts-visiteurs

Durant la phase d'auto-évaluation, l'INEAS identifie l'équipe d'experts-visiteurs et le coordonnateur **en vérifiant qu'il n'existe aucun lien ni conflit d'intérêt avec l'établissement concerné.**

Dès validation, l'INEAS transmet aux experts-visiteurs chargés de réaliser la visite d'accréditation les documents et informations suivants :

- les grilles d'évaluation remplies par le CSB/CI et validées sur la forme par l'INEAS
- le formulaire d'identification et d'engagement de l'établissement et les documents transmis avec
- les dates arrêtées pour la visite

Sur cette base, le coordonnateur de la visite élabore, en concertation étroite avec l'INEAS, un projet de planning de visite sur la base d'un planning type. Ce planning tient compte des activités de l'établissement et précise pour chaque expert-visiteur :

- les domaines à investiguer
- les groupes à rencontrer
- les méthodes d'investigation (entretien, observation, analyse documentaire)

	Le planning précise la fonction des professionnels à rencontrer lors des étapes suivantes : - **réunion d'ouverture** - **bilan journalier** - **réunion de restitution**
	<u>Les temps de synthèse</u> ne s'adressent qu'à l'équipe d'experts-visiteurs et ne mobilisent pas les professionnels du CSB / CI.

Concernant <u>l'investigation des domaines</u>, les étapes sont clairement définies dans le planning et doivent être suivies par les experts-visiteurs :

- Analyse documentaire
- Rencontre avec le groupe d'auto-évaluation
- Visite sur le terrain
- Synthèse individuelle par les experts-visiteurs

	Du fait du temps limité et de l'étendue des visites, le planning peut prévoir le regroupement de certains domaines

<u>Le projet de planning ainsi élaboré et la composition de l'équipe</u> sont transmis par l'INEAS au responsable du CSB / CI **au moins 1 mois avant la date de visite**.

	Dans le cas où l'établissement identifie un lien d'intérêt avec un expert-visiteur, il dispose de 10 jours calendaires pour en informer l'INEAS.
	De la même façon, en cas de difficulté pour mettre en œuvre le planning proposé, le CSB/CI prend contact avec l'INEAS.
	Les professionnels de l'établissement doivent tenir compte du planning pour se <u>rendre disponibles (report de consultations, annulation de réunions, …)</u>.

3.4. L'information des personnels

Dès que le planning et l'équipe d'experts-visiteurs sont validés, le responsable et le référent qualité du CSB / CI doivent informer les personnels :

- du calendrier
- des modalités de visite

	Il revient en particulier au référent qualité d'informer : - **l'ensemble des professionnels qui seront rencontrés dans le cadre de réunions institutionnelles afin qu'ils puissent le noter sur leur agenda** - **les membres du(es) groupe(s) d'auto-évaluation** - **les membres des comités et instances**
	L'information peut se faire par toute voie de communication (réunion, affichage, journal interne, …)
	Il est essentiel que les professionnels soient disponibles lors de la visite d'accréditation.
	Par ailleurs, les professionnels doivent être ponctuels pour les réunions organisées dans le cadre de la visite.

3.5. La mise à disposition des éléments de preuve

Le référent qualité du CSB / CI doit rassembler les éléments de preuve par référence, voire par critère afin que les experts-visiteurs puissent réaliser l'analyse documentaire. Cette mise à disposition peut se faire sous format :

- papier dans des classeurs
- informatique

Dans tous les cas, les experts-visiteurs doivent pouvoir analyser l'ensemble des documents listés dans les grilles d'évaluation.

	L'idéal est de mettre les éléments de preuve à disposition dans un (des) classeur(s) par domaine en précisant les références auxquelles ils se réfèrent.
	Dans le cas où la gestion documentaire est informatisée, les éléments de preuve sont regroupés dans des dossiers par référence.

3.6. L'organisation logistique

L'organisation logistique est importante car elle doit permettre aux experts-visiteurs de réaliser la visite d'accréditation dans les meilleures conditions sans avoir à chercher les éléments de preuve.

L'établissement doit ainsi <u>prévoir</u> :

- **une salle fermant à clé pour permettre aux experts-visiteurs de travailler et d'échanger en toute tranquillité**
- **les modalités de mise à disposition des éléments de preuve référence par référence (cf. 3.5.) sous format papier ou informatique**
- **la salle dans laquelle se feront les rencontres avec les différents groupes de professionnels (réunion d'ouverture, groupes d'auto-évaluation, …)**
- **les modalités d'accompagnement des experts-visiteurs dans le CSB / CI**

	Les experts-visiteurs doivent disposer d'une salle fermant à clé.
	Dans le cas où la gestion documentaire est informatisée, le CSB / CI met à disposition un ordinateur <u>avec un mot de passe et le cheminement pour accéder à la documentation.</u>
	Par ailleurs, un <u>vidéoprojecteur</u> doit être prévu pour la réunion d'ouverture et la réunion de restitution.

	Les repas constituent pour les experts-visiteurs un temps d'échange et de travail. Il est donc essentiel de prévoir un endroit et des modalités (cantine, plateaux, …) qui leur permettent d'échanger en toute confidentialité.

<u>L'hébergement</u> est organisé par l'INEAS en coordination avec les experts-visiteurs**. Il n'est donc pas nécessaire que le responsable du CSB / CI s'occupe de ce point.**

Etape 4 : Pendant la visite d'accréditation

La visite d'accréditation constitue l'étape fondamentale de la procédure d'accréditation.

Elle permet en effet aux experts-visiteurs :

- **de mesurer le niveau d'atteinte de l'établissement au regard du manuel d'accréditation**
- **de valider les modalités de réalisation de l'auto-évaluation**
- **d'évaluer la dynamique d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques mise en œuvre**
- **de rédiger le rapport de visite qui sera transmis au Collège d'experts de l'INEAS pour déterminer le niveau d'accréditation**

Le déroulement d'une visite suit un <u>séquençage très précis</u> détaillé dans le planning de visite.

	Le planning de visite doit être suivi le plus rigoureusement possible par l'établissement et l'équipe d'experts-visiteurs. Toute dérive importante du planning doit être communiquée à l'INEAS sans délai.
	Il est important de sensibiliser les différents acteurs au respect de la ponctualité.

<u>Les séquences d'une visite d'accréditation</u> sont les suivantes :

- Accueil et installation des experts-visiteurs
- Réunion d'ouverture
- Investigation des domaines du manuel d'accréditation
- Synthèse collective quotidienne
- Bilan journalier
- Synthèse collective finale
- Réunion de restitution

4.1. L'accueil et l'installation des experts-visiteurs

A leur arrivée dans le CSB / CI, les experts-visiteurs sont accueillis par le responsable ou toute personne désignée afin de les mener à la pièce qui leur est réservée durant la visite.

4.2. La réunion d'ouverture

La réunion d'ouverture a pour **objectif de créer un premier contact entre l'équipe d'experts-visiteurs et le CSB / CI**.

Elle est **ouverte par un représentant de l'équipe de management du CSB / CI et animée par le coordonnateur de la visite et dure entre 45 minutes et une heure selon le planning de visite**.

4.2.1. Les participants à la réunion

Cette rencontre permet de réunir au minimum :

- L'équipe d'experts-visiteurs
- L'équipe de management du CSB / CI (Directeur régional et l'équipe de gestion de la circonscription sanitaire) en fonction de leur disponibilité
- Le responsable du CSB / CI
- Le surveillant du CSB / CI
- Le référent qualité

En accord avec le coordonnateur en amont de la visite, **le directeur responsable du CSB / CI peut inviter d'autres professionnels à participer à cette réunion.**

⚠	**L'ensemble des participants à la réunion d'ouverture doit être informé en amont de la visite des horaires et du lieu de la réunion.**
	Dans tous les cas, le nombre de professionnels participant à cette réunion ne peut dépasser 6 à 8 personnes.

4.2.2. Le contenu de la réunion d'ouverture

Après un tour de table permettant aux participants de se présenter, différents points sont abordés lors de cette réunion pilotée par le Coordonnateur de visite qui dispose d'un support Power Point.

⚠	**Un vidéo-projecteur doit être mis en place dans la salle où se tient la réunion d'ouverture.**

Point 1 : Présentation de l'accréditation par le Coordonnateur de visite

Le coordonnateur de la visite rappelle :

- les objectifs de la visite
- le périmètre de la visite
- les règles de conduite

Il souligne dès le début de la réunion les règles professionnelles des experts-visiteurs :

- le respect de la confidentialité des données de l'établissement de santé,
- la volonté de transparence,

- l'exigence d'objectivité,
- l'absence de jugement,
- l'objectif de soutien à la dynamique qualité / sécurité de l'établissement.

Point 2 : Présentation du CSB / CI par le responsable

Le responsable du CSB / CI présente de façon synthétique les données actualisées concernant son établissement :

- les activités,
- le positionnement loco-régional,
- le projet d'établissement,
- les modalités de fonctionnement (planning)
- la structuration de la démarche qualité – gestion des risques,
- les modalités de réalisation de l'auto-évaluation,
- les modalités d'information des personnels.

	La présentation du CSB / CI se fait sur un support Power Point. Nécessairement synthétique, cette présentation ne peut dépasser 15 à 20 minutes.

Cette présentation permet à l'équipe d'experts-visiteurs de prendre connaissance de **l'évolution du CSB / CI depuis l'envoi du formulaire d'identification et d'engagement dans l'accréditation**.

Point 3 : Rappel du planning de visite par le Coordonnateur de visite

Cette séquence permet d'arrêter les dimensions organisationnelles de la visite.

Le coordonnateur de la visite présente le planning de visite et apporte les éventuelles modifications qui peuvent s'avérer nécessaires du fait, en particulier, de l'indisponibilité des professionnels à rencontrer.

A cette occasion, le coordonnateur rappelle :

- les modalités de réalisation de la visite (recueil des preuves et formulation des constats)
- la tenue des bilans journaliers à l'issue desquels un temps sera consacré à l'organisation des rencontres programmées le lendemain,
- la tenue d'une réunion de restitution en fin de visite et la possibilité pour le responsable du CSB / CI de convier toute personne de son choix à la réunion de restitution,
- les aspects logistiques de la visite (salle, repas, …).

Point 4 : Règles d'accès à la documentation par l'établissement

La documentation est examinée par les experts-visiteurs avant, pendant et à l'issue des rencontres avec les groupes d'auto-évaluation.

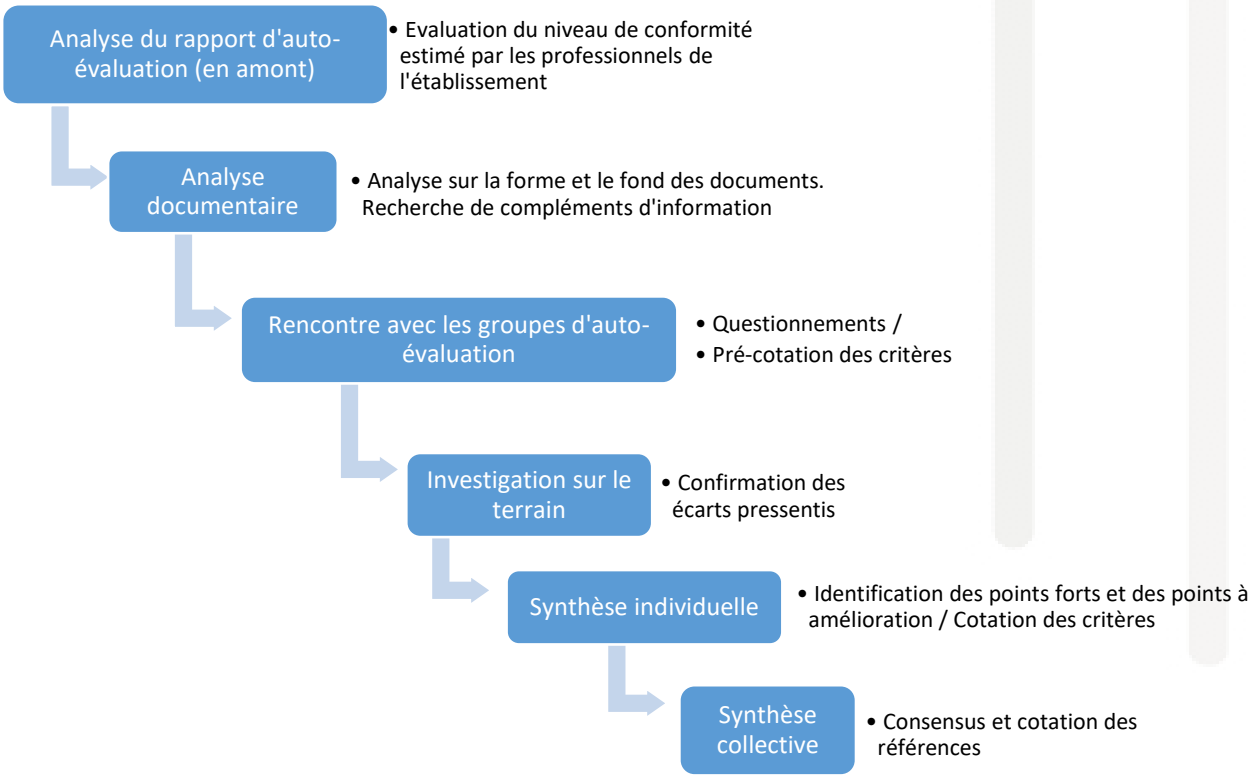
Il peut toutefois s'avérer nécessaire de consulter des documents en complément de ces échanges.

A cet effet, le référent qualité du CSB / CI est invité **pendant ou à l'issue de la réunion d'ouverture** à présenter à l'équipe d'experts-visiteurs l'organisation de son dispositif documentaire et en particulier la localisation et l'accessibilité des documents.

4.3. L'investigation des domaines du manuel d'accréditation

Cette phase permet d'évaluer le niveau d'atteinte des différentes références composant le manuel d'accréditation.

L'investigation des domaines par les experts-visiteurs répond à la logique suivante :



	L'expert-visiteur utilise pour cette étape la grille d'évaluation remplie par les professionnels du CSB / CI comme support d'investigation.
	Il est essentiel, dans cette phase, que les professionnels du CSB / CI fassent preuve de transparence et de disponibilité.

4.3.1. L'analyse documentaire

En début d'investigation, l'expert-visiteur prend un temps d'analyse documentaire spécifique au domaine concerné en prenant connaissance des éléments de preuve listés par les membres du groupe d'auto-évaluation.

Cette étape lui permet

- **d'évaluer la gestion documentaire tant sur le fond que sur la forme,**
- **de prendre connaissance des éléments de preuve identifiés par les professionnels,**
- **d'en vérifier l'existence et la pertinence,**
- **d'identifier d'éventuels manques.**

4.3.2. La rencontre avec le groupe d'auto-évaluation

Cette rencontre permet de valider l'auto-évaluation tant sur les modalités de réalisation que sur le fond mais aussi d'explorer la thématique concernée.

Elle permet par ailleurs à l'expert-visiteur :

- d'évaluer les actions mises en œuvre depuis l'auto-évaluation,
- d'interroger les membres du groupe sur les raisons de telle ou telle cotation,
- d'approfondir les points listés dans la documentation proposée dans le rapport d'auto-évaluation,
- de valider ou non les critères ou les références jugés non applicables par les professionnels.

	Le rapport de visite prévoit un chapitre sur les modalités de réalisation de l'auto-évaluation. Il est donc important que les professionnels répondent de façon précise aux experts-visiteurs sur ce point.

4.3.3. La visite sur le terrain et les rencontres avec les professionnels

A l'issue des rencontres avec le groupe d'auto-évaluation, la visite sur le terrain permet aux experts-visiteurs de rencontrer les professionnels et d'évaluer la mise en œuvre effective sur le terrain au regard des conclusions du rapport d'auto-évaluation.

Par le biais d'observations et d'entretiens avec les professionnels, l'investigation sur le terrain permet aux experts-visiteurs d'évaluer, outre le domaine concerné, certaines thématiques transversales :

- L'appropriation de la démarche qualité
- Les circuits des personnes et des équipements
- L'équipement d'urgence
- La signalétique
- Les affichages (droits des patients, matrice des aires de responsabilités, …)
- La sécurité incendie (vérification des extincteurs, des consignes de sécurité, issues de secours, …)
- Les circuits logistiques (déchets, linge, …)
- Le circuit des médicaments et des dispositifs médicaux
- La gestion des ressources humaines (fiches de poste, plan de formation, …)
- …

⚠	**Ainsi, lors d'une visite de terrain consacrée au domaine GSI, les experts-visiteurs peuvent poser des questions aux professionnels rencontrés sur la sécurité incendie, la connaissance de la politique qualité, les fiches de poste…**

4.3.4. La synthèse individuelle

Au terme des investigations et, impérativement, avant de débuter une autre investigation, chaque expert-visiteur conduit une synthèse individuelle lui permettant de **vérifier qu'il a bien recueilli les informations nécessaires pour l'évaluation.**

4.4. L'alerte en cours de visite

⚠	**En cas de suspicion ou de découverte pendant la visite d'un écart majeur pouvant mettre en jeu la sécurité des patients ou des professionnels, l'expert-visiteur se rapproche dans les meilleurs délais de ses collègues experts-visiteurs afin d'évaluer collectivement le risque. Si le risque est avéré, le coordonnateur informe le responsable du CSB / CI pour valider le constat. Si le risque est avéré, le Coordonnateur de visite contacte dans les meilleurs délais l'INEAS afin de déterminer la conduite à tenir.**
	Réciproquement, si les professionnels du CSB / CI rencontrent des problèmes avec un ou plusieurs membres de l'équipe d'experts-visiteurs, il convient au responsable de prendre contact sans délai avec l'INEAS.

4.5. La synthèse collective quotidienne

A l'issue des investigations (entretiens, observations, analyse documentaire), l'équipe d'experts-visiteurs réalise une synthèse collective dont la durée varie **d'une à deux heures** selon les domaines à traiter.

Cette synthèse permet de préparer le bilan journalier du lendemain et se fait **entre experts-visiteurs uniquement.**

4.6. Le bilan journalier avec l'établissement

Les bilans journaliers durent **environ 30 minutes** en début de matinée.

Sont **invités à participer à cette rencontre** :

- Le responsable du CSB / CI
- Le référent qualité
- Le personnel du CSB / CI

Un représentant de la Direction régionale ou de la circonscription sanitaire peuvent participer à ce bilan.

⚠	**Dans la mesure du possible, les membres sont identifiés et informés au préalable.**

Durant le bilan journalier, le coordonnateur et l'équipe d'experts-visiteurs informent les professionnels du CSB / CI des résultats de leurs investigations et présente en particulier :

- les conformités
- les écarts
- les investigations supplémentaires qu'ils souhaitent mener

⚠	**Les professionnels du CSB / CI ont la possibilité, lors des bilans journaliers, d'argumenter et de formuler des observations sur la base des constats faits par les experts-visiteurs.**
⚠	**Lors du bilan journalier, les experts-visiteurs peuvent demander aux professionnels du CSB / CI de mettre en œuvre une action corrective dans les plus brefs délais (gestion documentaire, information, apport de preuve). Ceci leur permet de mesurer la réactivité des professionnels du CSB / CI.**

4.7. La synthèse collective finale

4.7.1. Les objectifs

Au terme du dernier bilan journalier, le coordonnateur de visite anime une réunion de synthèse finale entre les experts-visiteurs destinée à :

- intégrer les éventuelles corrections consécutives aux observations formulées par l'établissement,
- procéder à la revue des constats afin d'en valider collectivement la pertinence,
- s'accorder sur la cotation des références évaluées,
- préparer le rapport de visite et le bilan de fin de visite.

4.7.2. La cotation des références par les experts-visiteurs

La cotation des références par les experts-visiteurs est réalisée sur la base de la logique suivante :

Une grille de synthèse est mise à disposition des experts-visiteurs afin d'attribuer, sur la base des constats faits dans le CSB / CI, un score à chaque référence en fonction de son statut « référence simple » ou « référence prioritaire ».

Chaque critère est évalué et coté par les experts-visiteurs sur la base suivante :

- 3 : le centre répond totalement / toujours au critère
- 2 : le centre répond globalement / la plupart du temps au critère
- 1 : le centre répond partiellement / rarement au critère
- 0 : le centre ne répond pas du tout / jamais au critère
- NA: critère non applicable

La cotation de chaque critère permet de scorer la référence **de façon automatique** selon le type de référence. Le scoring tient compte du nombre de critères applicables et de leur niveau d'évaluation auquel est appliqué un facteur de pondération. Ainsi, 100 % signifie que tous les critères applicables ont été évalués au niveau 3. A contrario, 0 % signifie que tous les critères applicables ont été évalués au niveau 0.

En fonction du score, une cotation est attribuée à chaque référence sur la base suivante :

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

A l'issue de la synthèse collective finale, l'équipe d'experts-visiteurs dispose de la cotation de l'ensemble des références évaluées.

4.8. La réunion de restitution

4.8.1. Principe

Le coordonnateur de visite a annoncé, dès la séance d'ouverture (cf. 4.2.3), l'organisation d'une réunion de restitution d'une durée **d'une heure environ**.

Cette réunion permet à l'équipe d'experts-visiteurs **d'informer les professionnels du CSB / CI des constats positifs ou négatifs faits durant la visite**.

4.8.2. Participants

La liste des participants à cette réunion est arrêtée **par les membres de la gouvernance du CSB /CI**. Au minimum, elle est composée des professionnels ayant participé à la réunion d'ouverture. Au maximum, l'ensemble des personnels du CSB / CI peut être convié à cette restitution.
Par ailleurs, la restitution peut être, à la demande du médecin responsable du centre, réalisée en 2 temps :

- Une restitution restreinte et courte avec les participants de la réunion d'ouverture
- Une restitution plénière

4.8.3. Contenu des messages délivrés à l'établissement

Au terme du dernier bilan journalier et de la synthèse collective finale, l'équipe d'experts-visiteurs prépare un support de restitution qui est présenté aux participants par vidéoprojecteur.

Cette synthèse présente :

- Les objectifs de la restitution
- Les modalités de réalisation de la visite
- Les points forts : points particulièrement remarquables apparus au cours de la visite

- Les points à améliorer en priorité
- Les futures échéances

Les participants à cette réunion peuvent apporter des observations et des informations complémentaires.

	Les professionnels du CSB / CI peuvent durant la réunion de restitution apporter des éléments de réponse et des éclaircissements sur des points qui leur semblent non avérés. **Le support de restitution n'est pas laissé à l'équipe du CSB / CI.**

Etape 5 : Phase de relecture du rapport de visite et observations

5.1. Le rapport de visite

Le rapport de visite doit être finalisé et envoyé à l'INEAS dans **les 2 semaines suivant la visite** sous le pilotage du Coordonnateur de visite.

5.1.1. Le contenu du rapport de visite

Le rapport de visite comprend **2 documents distincts** :

- Le formulaire de synthèse de visite d'accréditation bien renseigné
- La grille d'évaluation complétée par les experts-visiteurs

❖ Le formulaire de synthèse de visite comprend les parties suivantes :

- L'identification du CSB / CI
- Les dates des visites
- La composition de l'équipe d'experts-visiteurs
- Une présentation du CSB / CI
    - Présentation de la démarche qualité mise en œuvre
    - Modalités de réalisation de l'auto-évaluation
- Le score global obtenu par le CSB / CI à l'issue de la visite
- Le score et les radars issus de la grille de synthèse par domaine
- L'identification des points forts et des points à améliorer pour chaque partie
- Le rappel du processus décisionnel
- Une synthèse des cotations C et D et les propositions de décisions

❖ La grille d'évaluation finalisée par les experts-visiteurs lors de la visite comprenant le constat des critères et la cotation des critères. Cette grille précise par ailleurs le score et la cotation de chaque référence.

5.1.2. Le processus décisionnel

Les décisions sont proposées par l'équipe d'experts-visiteurs sur la base du processus décisionnel suivant tenant compte du **type de référence** (prioritaire ou simple) :

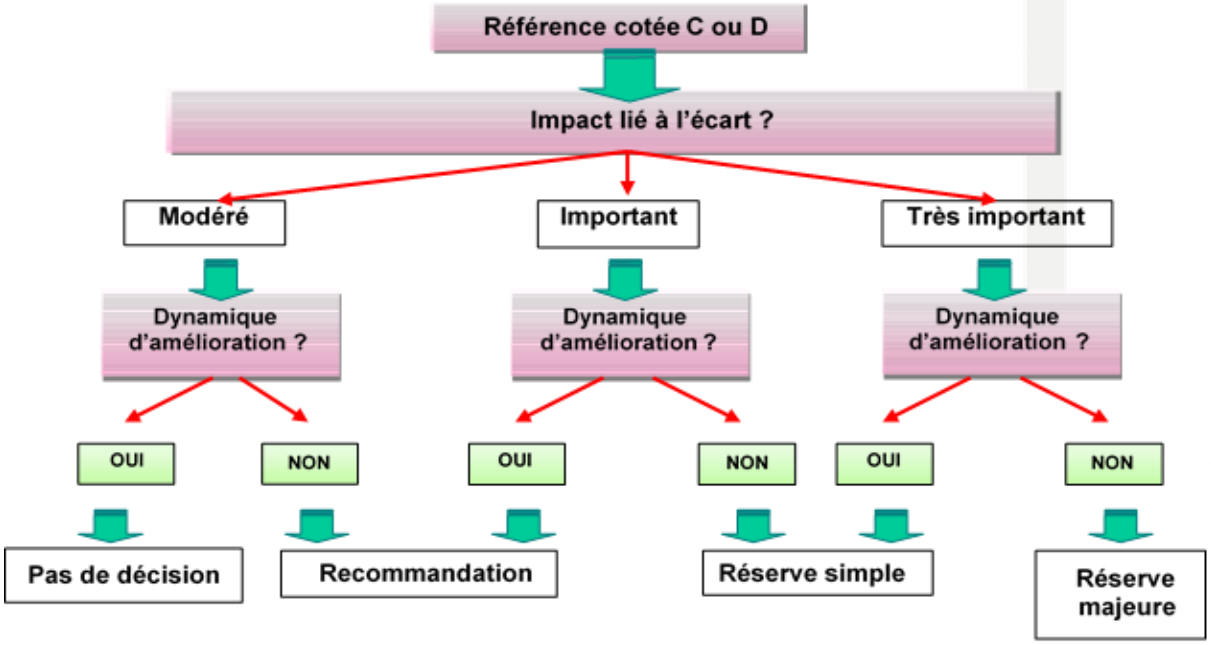
- Les références cotées A ou B ne font l'objet d'aucune décision.
- Les références cotées C ou D peuvent faire l'objet d'une décision en fonction
    - de leur nature (simple ou prioritaire)

- de l'impact de l'écart constaté
- de l'existence ou non d'une dynamique d'amélioration

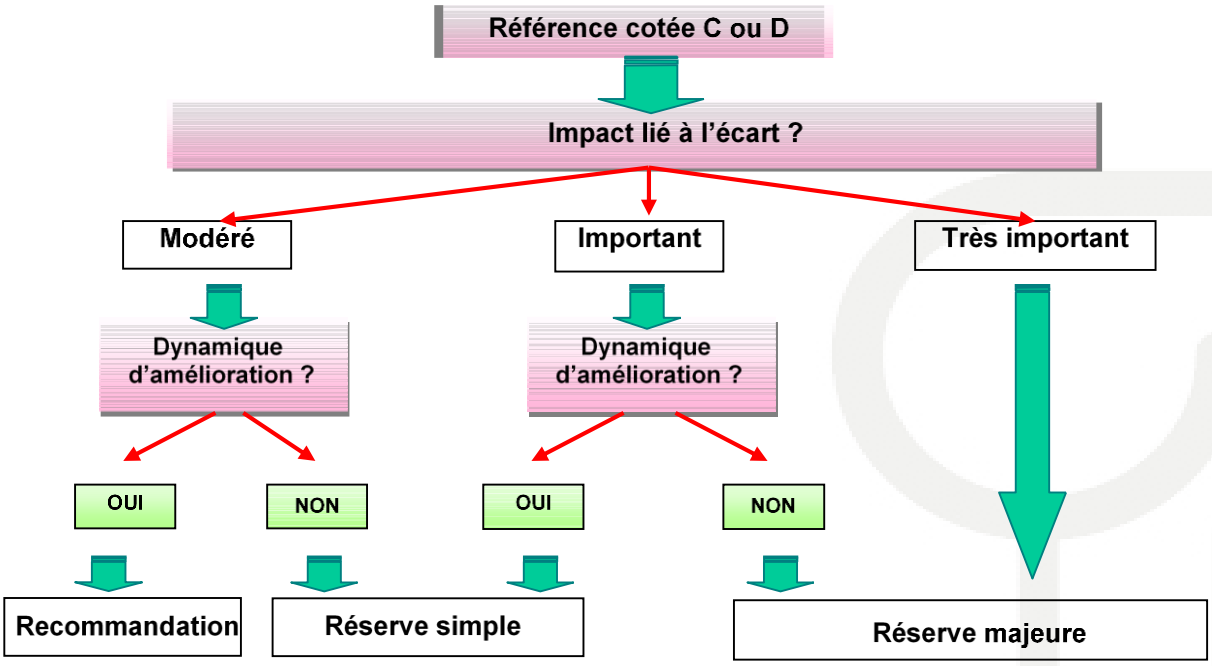
	<u>L'impact lié à l'écart</u> est évalué de la façon suivante par l'équipe d'experts-visiteurs : - **<u>Impact modéré</u> : l'écart n'a aucune conséquence sur la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients et/ou ne désorganise pas les services** - **<u>Impact important</u> : l'écart peut avoir un impact sur la prise en charge des patients (report, retard, …) sans mettre en cause leur sécurité et/ou désorganiser les services** - **<u>Impact très important</u> : l'écart peut avoir des conséquences sur la sécurité des personnes ou des biens et/ou désorganise de façon importante les services.** **Le second critère concerne la dynamique qualité mise en œuvre pour diminuer ou faire disparaître l'écart. L'expert-visiteur considère qu'une dynamique qualité est engagée dès lors que l'établissement apporte la preuve que la problématique fait l'objet d'une réflexion <u>formalisée</u> (comptes rendus de réunion ou relevé de décisions), voire qu'un plan d'action est mis en œuvre. Il revient donc à l'établissement d'apporter la preuve de la dynamique engagée.**

<u>Les arbres décisionnels</u> suivants illustrent la logique d'attribution de décision :

<u>Références ordinaires</u>



B. <u>Références prioritaires</u>



5.2. Le circuit du rapport de visite

Quand le Coordonnateur de visite a validé le rapport de visite, les 2 parties sont envoyées à l'INEAS pour **une relecture sur la forme**.

Le responsable de l'organisation et du suivi de l'accréditation de l'**INEAS** vérifie que le rapport est :

- complet
- compréhensible
- cohérent
- utilisable

Il vérifie par ailleurs que les cotations des références sont correctes au regard des critères évalués. En cas de problème, le Coordonnateur de visite est sollicité pour modifier le rapport de visite en conséquence.
Une fois validé par l'INEAS sur la forme, le rapport de visite est envoyé au Directeur de la circonscription sanitaire qui se charge de le transmettre aux différents responsables.

5.2.1. La formulation d'éventuelles observations

	Il est important que le rapport de visite soit transmis aux responsables du CSB / CI, aux pilotes des groupes d'auto-évaluation et aux membres du Comité de pilotage afin qu'ils puissent faire d'éventuelles observations.

Le Directeur de la circonscription sanitaire dispose **de 15 jours** à compter de la date de réception du rapport de visite **pour accepter le rapport de visite ou éventuellement formuler des observations**. Il lui revient donc d'organiser une réunion du Comité de pilotage pour discuter des observations éventuelles et pour les valider.

	Les observations sont de simples commentaires ou d'éventuelles corrections d'inexactitudes des constats et des propositions des experts-visiteurs. Il ne s'agit en aucun cas, pour les professionnels du CSB / CI, d'énoncer les actions correctives mises en place à la suite de la visite des experts-visiteurs.

Les observations sont envoyées à l'**INEAS** par le Directeur de la circonscription sanitaire pour enregistrement et traitement.

S'il n'y a pas d'observations de la part de l'établissement de santé, le Directeur le notifie à l'INEAS qui le notifie à son tour au coordonnateur de visite.

	Annexe 3 - Formulaire d'observation au rapport des EV

5.2.2. Le traitement des observations et la finalisation du rapport de visite

En cas d'observations, celles-ci sont **analysées par le coordonnateur de visite** qui décide quelles modifications peuvent être apportées au rapport et, sur la base des écarts identifiés, fait une proposition de décision selon les règles définies en 5.1.2.

Le rapport de visite finalisé par le Coordonnateur de visite est ensuite envoyé à l'INEAS.

Etape 6 : Décision d'accréditation et suivi

La décision d'accréditation revient au Collège d'experts.

6.1. L'envoi du rapport de visite au Comité technique de l'INEAS

Après validation finale du rapport de visite, tenant ou non compte des observations faites par le CSB / CI, l'INEAS transmet le rapport de visite au Comité Technique pour traitement.

6.2. Le traitement du rapport de visite

Conformément au règlement intérieur du Comité Technique, le rapport de visite est attribué à un rapporteur qui en assure l'analyse.

Sur la base des constats faits par les experts-visiteurs, le rapporteur du Comité Technique élabore un rapport d'analyse qui fait l'objet d'une **présentation et d'une discussion en séance plénière du Collège d'experts.**

6.3. Le niveau d'accréditation

Le rapport d'analyse du Comité Technique d'accréditation comporte :

- la liste des références faisant l'objet d'une décision sur la base des propositions faites par les experts-visiteurs
- une proposition du niveau d'accréditation sur la base du tableau suivant :

Type de décision	Niveau d'accréditation
Absence de décision	**Accréditation Platine**
Une recommandation ou plus	**Accréditation Or**
1 ou 2 réserves simples	**Accréditation Argent**
3 à 5 réserves simples et /ou 1 à 2 réserves majeures	**Accréditation Bronze**
Plus de 5 réserves simples et/ou 3 ou 4 réserves majeures	**Accréditation conditionnelle**
Plus de 4 réserves majeures	**Non accréditation**

Le rapport d'analyse du Comité technique d'accréditation est envoyé au chef de projet de l'INEAS pour enregistrement.

6.4. La présentation au Collège d'experts du rapport d'accréditation

Le rapporteur du Comité Technique présente le rapport d'analyse du Comité technique aux membres du Collège d'experts en réunion plénière selon une périodicité définie.

Les membres du Collège d'accréditation, après discussion, peuvent demander au rapporteur des éléments précis.

A l'issue de cette présentation, les membres du Collège d'experts arrêtent le rapport d'accréditation précisant le niveau et la durée de l'accréditation pour le CSB / CI :

Niveau d'accréditation	Durée
Accréditation Platine	3 ans
Accréditation Or	
Accréditation Argent	
Accréditation Bronze	Durée déterminée en fonction de l'écart constaté
Accréditation conditionnelle	

Le rapport d'accréditation est envoyé par l'INEAS au Directeur de la circonscription sanitaire.

6.5. La formulation d'éventuelles contestations

Dans le cadre de la procédure contradictoire, le CSB / CI dispose **de 15 jours** à compter de la date de réception du rapport d'accréditation pour éventuellement formuler des contestations.

En cas de désaccord avec les conclusions du rapport d'accréditation, le Directeur de la circonscription sanitaire peut formuler des contestations sur la base d'un formulaire présentant des éléments contemporains à la date de la visite initiale.

	Annexe 4 - Formulaire de contestation du rapport d'accréditation

Ces éléments (contestations et mémoire) sont envoyés à l'INEAS qui les transmet au Comité de conciliation pour traitement et élaboration de la réponse à donner.

Après ces étapes, les professionnels du CSB / CI disposent des éléments nécessaires à l'adaptation de son plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité et s'organise pour assurer le suivi des décisions.

Après décision finale, l'INEAS envoie à l'établissement une lettre l'informant de son niveau d'accréditation accompagnée :

- Des directives sur l'utilisation du logo
- Le certificat d'accréditation
- Le rapport d'accréditation

6.6. La publication du niveau d'accréditation sur le site INEAS

L'INEAS publie sur son site internet la liste des établissements accrédités en précisant le niveau d'accréditation.

6.7. Le suivi et le maintien de la décision d'accréditation

Le rapport d'accréditation précise par ailleurs les modalités de suivi et de maintien de l'accréditation en fonction du niveau initial :

<table>
<tr><th>Niveau d'accréditation initial</th><th>Modalités de suivi</th><th>Maintien de l'accréditation</th></tr>
<tr><td>Accréditation Platine</td><td rowspan="2">Pas d'action immédiate</td><td rowspan="4">Une fois l'accréditation obtenue, le CSB /CI envoie un Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité (PAQSS) à 18 mois</td></tr>
<tr><td>Accréditation Or</td></tr>
<tr><td>Accréditation Argent</td><td>Rapport de suivi</td></tr>
<tr><td>Accréditation Bronze</td><td>Rapport de suivi*
ou
Visite ciblée*</td></tr>
<tr><td>Accréditation conditionnelle</td><td>Visite ciblée</td><td></td></tr>
<tr><td>Non accréditation</td><td colspan="2">Nécessité de s'engager dans un nouveau cycle</td></tr>
</table>

<u>Le rapport de suivi</u> ne concerne que les références ayant fait l'objet d'une réserve.

En cas de réserve majeure, l'INEAS organiser <u>une visite ciblée</u> uniquement sur les références concernées. Dans ce cas, l'INEAS envoie le Coordonnateur de visite ou un des membres de l'équipe ayant participé à la visite initiale.

<u>En cas de non accréditation</u>, le CSB / CI peut s'engager dans un nouveau cycle d'accréditation et suivre à nouveau l'ensemble des étapes présentées dans ce guide.

Dans le cas où le CSB / CI ne respecterait pas les délais définis par le Collège d'experts, la procédure d'accréditation pourrait être interrompu après rappel de l'INEAS.

ANNEXE 1 : FICHE D'IDENTIFICATION ET D'ENGAGEMENT

NOM du CSB	
Coordonnées (adresse - Numéro de téléphone - Fax - Adresse mail)	
Période de visite souhaitée	
Nom et fonction de la personne chargée de suivre la procédure d'accréditation	

I. Données administratives du CSB

Gouvernorat	
Circonscription sanitaire	
Nombre d'habitants du bassin de population	
Nom et coordonnées du médecin responsable du CSB	
Directeur de la circonscription	
Médecin Chef de la circonscription	
Directeur régional	
Nom de l'hôpital de circonscription ou du groupement de rattachement	
Type de CSB (I, II, III, IV, CI)	

II. Ressources humaines du CSB

Nombre de médecins	
Nombre de sage -femmes	
Nombre d'infirmier(e)s	
Nombre de personnels administratifs	
Nombre de techniciens supérieurs	
Autres / Préciser :	
TOTAL	

III. Planning des activités du CSB

	LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI	SAMEDI
RADIOLOGIE						
LABORATOIRE						
MEDECINE DENTAIRE						
STERILISATION						
PHARMACIE						
CONSULTATION DE MEDECINE GENERALE						
CPN						
CONSULTATION DE MEDECINE SPECIALISEE (préciser pour chaque jour)						
MEDECINE SCOLAIRE						
VACCINATION						
ENDOSCOPIE						
AUTRE - Préciser :						

IV. Équipements

	Type d'équipements disponibles
Radiologie	
Laboratoire	
Unité dentaire	
Stérilisation	
Pharmacie	
Autres	

V. Démarche qualité

Description synthétique de l'organisation qualité mise en place dans l'établissement (acteurs, instances, modalités de fonctionnement, …) :

Joindre à ce formulaire :

- La lettre d'engagement de la direction
- La politique qualité et/ou le projet qualité
- Le plan d'amélioration de la qualité actualisé

	DATE	SIGNATURE
Directeur Régional		
Directeur de la Circonscription		
Médecin Chef de la Circonscription		
MéResponsable CSB/CI decin		

ANNEXE 2 : EXEMPLE DE GRILLE D'EVALUATION

PARTIE I : MANAGEMENT DE L'ETABLISSEMENT

La réalisation de l'auto-évaluation

L'auto-évaluation doit être réalisée par l'équipe du CSB / CI. L'équipe ou les groupes d'auto-évaluation se réunissent régulièrement selon un planning. Une trace de ces réunions est conservée (feuilles d'émargement).

Il est nécessaire de respecter les étapes suivantes lors de l'auto-évaluation :

- Information du personnel
- Discussion
- Accord sur le principe de conformité et les opportunités d'amélioration
- Compilation des éléments de preuve
- Cotation selon l'échelle d'appréciation

1. Information du personnel

Avant de mettre en œuvre l'auto-évaluation, le personnel doit connaître :

- les objectifs et le déroulement du processus d'accréditation
- les objectifs de l'auto-évaluation
- leurs missions dans le cadre de l'auto-évaluation
- la structure et le contenu global du Manuel d'accréditation et pas uniquement la partie relevant de leur équipe pour avoir une bonne compréhension des exigences dans les divers secteurs d'activité

2. Discussion

Les discussions et les débats au sein de l'équipe ou des groupes d'auto-évaluation sont au cœur de la valeur ajoutée du processus global de l'accréditation. À travers l'encouragement des discussions ouvertes, le personnel doit répondre aux questions clés telles que :

- Quelles activités réalisons-nous par rapport à chaque référence et élément d'appréciation ?
- Que faisons-nous correctement ?
- Où pourrions-nous nous améliorer ?
- Faisons-nous déjà quelque chose à ce propos ?
- Que pouvons-nous apporter comme autres éléments de preuve pour valider ce que nous faisons ?
- Qui pourrions-nous solliciter afin d'avoir une idée plus claire sur notre performance ? personnel ? partenaires ? usagers ?

Pour chaque référence, des éléments d'appréciation représentent les moyens éventuellement mis en œuvre pour atteindre l'objectif fixé par la référence. Ces éléments constituent un point de départ pour les équipes durant leurs discussions.

3. Accord sur le principe de conformité et les opportunités d'amélioration

Durant les discussions, l'équipe essaie d'identifier dans quelle mesure les activités du centre sont conformes aux références du manuel. Au cas où elles ne sont pas conformes, l'équipe identifie les actions à mettre en œuvre pour répondre à la référence.

Il est nécessaire que chaque équipe se mette d'accord sur ces points et que ses conclusions soient documentées.

4. Compilation des éléments de preuve

Suite aux évaluations réalisées par l'équipe, il convient d'identifier les éléments à fournir pour justifier des constatations. Ces éléments pourront être examinés pendant la visite d'accréditation par les experts-visiteurs.

5. Cotation des références

A l'issue de la discussion, l'équipe ou les groupes d'auto-évaluation doivent coter chaque référence applicable au centre selon les niveaux suivants :

- Niveau A : le centre répond totalement / toujours à la référence
- Niveau B : le centre répond globalement / souvent à la référence
- Niveau C : le centre répond partiellement / parfois à la référence
- Niveau D : le centre ne répond pas du tout / jamais à la référence
- NA : la référence n'est pas applicable au centre

6. Rédaction du rapport d'auto-évaluation

La grille d'auto-évaluation est remplie par l'équipe sous la coordination du référent qualité du centre. Ce dernier s'assure de l'exhaustivité du rapport.

Référence MS 1. : Le centre dispose d'un projet validé						
Critère	Document ressource	Personnes ressource	AUTO EVALUATION (Réservé à l'établissement)		VISITE D'ACCREDITATION (Réservé aux experts-visiteurs)	
			Existant	Eléments de preuve	Observations terrain	Cotation
MS 1.1. Le centre dispose d'un projet élaboré en concertation avec les professionnels et la communauté et validé par les instances appropriées	Projet de centre	Médecin responsable du centre				
MS 1.2. Le projet identifie - Les valeurs et les missions du centre - La population pour laquelle il donne accès à des services et offre des prestations compatibles avec sa mission sur la base : ▪ des flux réels constatés des patients ▪ des données démographiques - L'offre de soins mise en place sur la base des attentes et besoins exprimés au niveau local - Les prestations offertes tant en interne qu'en externe - Les modalités de coopération avec la communauté - L'engagement du centre dans une dynamique qualité - Les orientations stratégiques prenant en compte les données issues de l'analyse de ses activités déclinées en : ▪ actions prioritaires prenant en compte l'offre sanitaire et sociale environnante (y compris dans le domaine de la qualité) ; les moyens nécessaires à la mise en œuvre des actions ▪ objectifs mesurables en adéquation avec les ressources et les moyens du centre ▪ plans d'action ▪ éléments et indicateurs de suivi	Projet de centre Rapport annuel du centre. Plan d'action de la circonscription sanitaire.	Médecin responsable du centre				

Référence MS 1. : Le centre dispose d'un projet validé						
Critère	Document ressource	Personnes ressource	AUTO EVALUATION (Réservé à l'établissement)		VISITE D'ACCREDITATION (Réservé aux experts-visiteurs)	
			Existant	Eléments de preuve	Observations terrain	Cotation
MS 1.3. Le projet est communiqué auprès des autorités administratives et politiques locales et les autres services publics	Bordereau d'envoi PV de réunion	Médecin responsable du centre Directeur de la circonscription sanitaire				
MS 1.4. Le projet fait l'objet d'un suivi et d'une adaptation annuelle	Projet de centre actualisé Rapport annuel du centre	Médecin responsable du centre Surveillant du centre				
	Synthèse MS 1 Auto-évaluation				Commentaire MS1 Visite d'accréditation	
Actions d'amélioration à mettre en œuvre						
Cotation						

ANNEXE 3 : FORMULAIRE D'OBSERVATION

	Formulaire	FOR-ORV/v1.2
INEAS	Observations au Rapport des Experts-Visiteurs suite à la Visite d'Accréditation	PRD-ACC
		Classement: Confidentiel
		Date d'app: 12/03/2020
		Page 1 / 2

Centre/Etablissement de santé : **Date d'envoi :**

En cas de désaccord avec les conclusions du rapport de visite, le Responsable du centre/ le Directeur de l'établissement peut formuler des observations sur la base des éléments obligatoirement contemporains de la visite initiale et décrits ci-dessous.

IMPORTANT : Les observations sont de simples commentaires ou d'éventuelles corrections d'inexactitudes des constats et des propositions des experts-visiteurs. Il ne s'agit pas, pour le centre de santé, d'énoncer les actions correctives mises en place à la suite de la visite des experts-visiteurs.

Merci de bien vouloir remplir les champs suivants :

☐ **Le centre / établissement n'a pas d'observation à formuler sur les grilles d'évaluation**

☐ **Le centre / établissement a des observations à formuler sur les grilles d'évaluation**

Eléments concernés	Nature des observations du centre/établissement (Motivation du changement demandé et modifications attendues sur les éléments du rapport)	Analyse des observations par le Coordonnateur EV
PRESENTATION DU CENTRE/ETABLISSEMENT		
		Accepte ☐ ou refuse ☐ Si refus, argumentation :

Eléments concernés	Nature des observations du centre *(motivation du changement demandé et modifications attendues sur les éléments du rapport)*	Analyse des observations par le Coordonnateur EV
CONSTATS		
		Accepte ☐ ou refuse ☐ Si refus, argumentation : Si acceptation, impact sur la cotation de la référence ? Oui ☐ → Nouvelle cotation : Non ☐

ANNEXE 4 : FORMULAIRE DE CONTESTATION

	Formulaire	FOR- CRA / v 1.0
INEAS	Contestation au Rapport d'Accréditation	PRD-ACC Classement : Confidentiel Date d'app : 10/03/2020 Page 1 / 1

Centre / Etablissement de santé : **Date d'envoi :**

En cas de désaccord avec les conclusions du rapport d'accréditation, le Responsable du centre/ le Directeur de l'établissement peut formuler des contestations sur la base des éléments obligatoirement contemporains de la visite initiale et décrits ci-dessous.

Eléments concernés	Nature des contestations du centre *(Eléments contestés argumentés)*	Eléments de preuve	Décision du Comité de Conciliation
			Acceptation ❑ Refus ❑ Si refus, argumentation :
			Acceptation ❑ Refus ❑ Si refus, argumentation :
Date : **Signature Médecin Responsable du centre /Directeur de l'établissement**			Date : **Signature du Président du Comité de Conciliation**

Ce guide a été préparé avec l'aide financière de l'Union Européenne
Les opinions exprimées sont celles des auteurs et ne représentent pas la position de l'UE.

PACS
برنامج دعم القدرة التنافسية للخدمات
Programme d'Appui
à la Compétitivité des Services

PROGRAMME FINANCÉ
PAR L'UNION EUROPÉENNE

INEAS - Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé
Tel: (+216) 71 104 611 - Fax : (+216) 71 104 657
Email : contact@ineas.tn
Site web : www.ineas.tn