

Le présent manuel d'accréditation des structures d'hémodialyse dans sa version 1^{ère} édition a été approuvé par le collège d'experts de l'INEAS le 12/12/2023.

Les membres du Collège d'experts :

- *Pr Amene Allah El Messadi* *président*
- *Pr Abedlmajid Ben Hamida* *membre*
- *Pr Fatma Makni Ayedi* *membre*
- *Dr Hayet Laajili* *membre*
- *Pr Hela Jegham* *membre*
- *Pr Imen Limayem Blouza* *membre*
- *Dr Mounira Riba Yaakoub* *membre*
- *Mr Mourad Katet* *membre*
- *Dr Noureddine Cherni* *membre*
- *Mr Ramzi Khadhra* *membre*
- *Pr Zeineb Labiadh* *membre*

SOMMAIRE

SOMMAIRE	4
PRÉFACE	9
ABREVIATIONS	10
INTRODUCTION	11
L'ACCREDITATION	13
➤ Les objectifs de l'accréditation	13
➤ Le périmètre de l'accréditation	13
➤ Le champ d'application de l'accréditation	13
L'INEAS	14
LE DEVELOPPEMENT DES REFERENTIELS D'ACCREDITATION	14
LES ETABLISSEMENTS CONCERNES PAR CE MANUEL	15
LA STRUCTURE DU MANUEL	16
LES ETAPES DE L'ACCREDITATION	17
LE NIVEAU D'ACCREDITATION ET LE SUIVI	21
LA FORMULATION D'EVENTUELLES OBSERVATIONS / CONTESTATIONS	22
REFERENTIEL	23
Partie I : Politique et Qualité du Management	24
Domaine 1. Gouvernance et leadership (GL)	25
➤ Référence GL 1. La structure d'hémodialyse est conforme à la législation, à la réglementation et aux standards nationaux en vigueur pour répondre aux besoins du prestataire et du patient.	25
Référence GL 2. La structure définit les responsables et les pratiques de gouvernance.	26
Référence GL 3. La structure organise la gouvernance clinique.	27
Référence GL 4. Le responsable de la structure organise la communication interne et externe.	27
Domaine 2. Management de la structure (MS)	29
Référence MS 1. La structure dispose d'un projet validé.	29

Référence MS 2. Le personnel de la structure et les partenaires sont associés à la mise en œuvre du projet.	30
Partie II : Management des ressources transversales	31
Domaine 1. Gestion des ressources humaines (GRH).....	32
Référence GRH 1. La structure met en place une politique de gestion des ressources humaines... ..	32
Référence GRH 2. La structure met en œuvre une politique de formation professionnelle continue.	34
➤ Référence GRH 3. La prévention des risques professionnels est assurée.	35
Domaine 2. Gestion des ressources matérielles et des équipements (GRM)..	37
Référence GRM 1. La structure dispose de locaux garantissant la sécurité des personnes et des biens.	37
Référence GRM 2. La structure dispose d'équipements conformes à sa mission et aux normes de sécurité applicables.	38
Référence GRM 3. Les équipements et générateurs de la structure d'hémodialyse sont maintenus en bon état de fonctionnement.	39
Référence GRM 4. Le personnel concerné est formé à l'utilisation sécurisée des équipements.....	40
Référence GRM 5. La structure assure la continuité et la sécurité de l'approvisionnement.....	41
Domaine 3. Gestion des ressources financières (GRF).....	42
Référence GRF1. La politique financière est élaborée et mise en œuvre selon les principes de transparence et d'efficacité.....	42
Référence GRF 2. Des mécanismes sont en place pour contribuer à l'optimisation des recettes et des dépenses.	43
Partie III. Management de la Qualité et Gestion des Risques.....	45
Domaine 1. Organisation de la démarche qualité et gestion des risques (QGR)46	
➤ Référence QGR 1. La démarche qualité et gestion des risques est structurée et un programme d'amélioration de la qualité-gestion des risques est développé.	47
Référence QGR 2. La gestion documentaire est organisée.....	49
Référence QGR 3. La gestion prospective et rétrospective des risques est organisée.	50
Référence QGR 4. La gestion des événements indésirables est organisée.	51
Référence QGR 5. La gestion des plaintes et des réclamations est organisée.	52
Référence QGR 6. Le programme d'amélioration de la qualité-gestion des risques fait l'objet d'une évaluation.....	53
Domaine 2. Gestion du risque infectieux (GRI)	55
➤ Référence GRI 1. Un dispositif de maîtrise du risque infectieux est mis en place.	55

Référence GRI 2. Un système de surveillance épidémiologique et de signalement des infections en hémodialyse est en place.	57
Référence GRI 3. La prévention des accidents d'exposition au sang et de leurs conséquences est assurée.	58
Référence GRI 4. Les recommandations d'hygiène lors des soins aux patients sont respectées.	59
Domaine 3. Qualité et sécurité de l'environnement (QSE).....	61
➤ Référence QSE 1. Une démarche globale de gestion de la qualité de l'eau est mise en place. ...	61
Référence QSE 2. La sécurité sanitaire des aliments servis dans l'unité d'hémodialyse est assurée.	65
Référence QSE 3. La gestion du linge est assurée dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.	66
➤ Référence QSE 4. Le respect des bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux est assuré.	68
Référence QSE 5. L'entretien des locaux et des surfaces est assuré dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.	70
Référence QSE 6. La gestion des déchets d'activités de soins est assurée dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.	71
Référence QSE 7. La lutte contre les nuisibles est maîtrisée.	73
Domaine 4. Communication intra et inter équipe (CIE).....	75
Référence CIE 1. La structure définit des règles standardisées pour assurer la communication au sein de l'équipe, entre les équipes et lors du transfert des patients.	75
Référence CIE 2. La structure met en place une procédure pour sécuriser les communications orales et téléphoniques entre les soignants.	76
Domaine 5. Prévention des chutes (PC).....	77
Référence PC 1. La structure assure la gestion du risque de chute accidentelle.	77
Référence PC 2. La politique de prévention des chutes est régulièrement évaluée.	78
Partie IV. Prise en charge du patient en hémodialyse.....	79
Domaine 1. Droits des patients et des familles (DPF).....	80
Référence DPF 1. La structure soutient les droits du patient et l'informe de ses responsabilités. .	80
Référence DPF 2. La structure respecte les croyances et les valeurs individuelles du patient.	81
Référence DPF 3. La structure fournit au patient une information claire, compréhensible et adaptée, sur ses soins et son état de santé.	82
Référence DPF 4. Le consentement du patient à l'hémodialyse est recherché et obtenu.	83
Référence DPF 5. Le patient et/ou sa famille est informé(e) de la survenue d'un évènement indésirable grave lors de sa prise en charge.	84

Référence DPF 6. La structure définit et met en œuvre une politique de bienveillance basée sur le respect de la dignité et de l'intimité du patient.....	85
Référence DPF 7. La prise en charge de la douleur est assurée.....	86
Domaine 2. Gestion des données du patient (GDP)	88
➤ Référence GDP 1. La structure définit et met en œuvre une politique du dossier patient.....	88
Référence GDP 2. Le contenu du dossier patient est clairement défini.	89
Référence GDP 3. La tenue du dossier du patient permet une gestion fiable et sécurisée des données.....	90
Domaine 3. Parcours du patient (PP).....	92
Sous-domaine 1. Accès du patient à l'hémodialyse (APD)	92
Référence APD 1. Le transport des patients entre la structure et leur domicile est fait dans le respect de la sécurité.	92
Référence APD 2. La structure organise l'accès du patient aux soins de dialyse.....	93
Référence APD 3. Le personnel soignant évalue l'aptitude et l'adéquation du patient à l'hémodialyse.	93
Sous-domaine 2. Prise en charge peridialytique du patient (PPD)	95
Référence PPD 1. Le site d'accès vasculaire est évalué.....	95
Référence PPD 2. Le personnel soignant procède au branchement du patient.	95
Référence PPD 3. Le personnel soignant assure la surveillance du patient pendant le déroulement de la séance d'hémodialyse.	96
Référence PPD 4. Le personnel soignant procède au débranchement du patient.....	97
Référence PPD 5. La structure intègre l'éducation nutritionnelle et thérapeutique dans le cadre des séances d'hémodialyse.	98
Sous-domaine 3. Prise en charge du patient en post-dialyse (PCP)	98
➤ Référence PCP 1. Le personnel soignant s'assure de l'état clinique du patient avant sa sortie. .	98
Sous-domaine 4. Continuité des soins (CDS).....	99
Référence CDS 1. La structure assure la continuité des soins.....	99
Référence CDS 2. La structure met en œuvre un processus de planification efficace des rendez-vous.	100
Sous-domaine 5. Prises en charge spécifiques et des urgences vitales (PCS) 100	
➤ Référence PCS 1. La structure s'assure de la couverture vaccinale de ses patients contre l'hépatite virale B.	100
➤ Référence PCS 2. La structure assure la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance.	101
➤ Référence PCS 3. La structure organise la prise en charge des urgences vitales.	102

Domaine 4. Les explorations paracliniques à la structure d'hémodialyse (EPH)104

Référence EPH 1. La structure assure le suivi des constantes biologiques de ses patients..... 104

Référence EPH 2. La structure assure le suivi de ses patients par les examens complémentaires adaptés à leur état de santé..... 105

Domaine 5. Circuit des médicaments et des dispositifs médicaux (MDM) ...106

Référence MDM 1 : La structure définit et met en œuvre une politique de gestion des médicaments et des dispositifs médicaux..... 106

Référence MDM 2. Les conditions requises de réception, stockage et dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux sont respectées. 106

Référence MDM 3. La structure définit les modalités d'approvisionnement et de stockage des médicaments et des dispositifs médicaux..... 107

➡ Référence MDM 4. La prescription et l'administration des médicaments et des dispositifs médicaux obéissent aux règles de bonnes pratiques et garantissent la sécurité des patients. 108

Référence MDM 5. La structure assure la matériovigilance des DM et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables. 109

Glossaire111

Bibliographie.....128

Partie I : Politique et Qualité du Management129

Partie II : Management des ressources transversales133

Partie III. Management de la Qualité et Gestion des Risques.....136

Partie IV. Prise en charge du patient en hémodialyse140

Participants145

PRÉFACE

Introduite au sein du système de santé tunisien par le décret n°2012-1709 du 06 septembre 2012, portant la création de l'INEAS, la procédure d'accréditation des établissements de santé a pour objectif de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un établissement de santé.

Le contexte sanitaire a appelé de nouvelles attentes vis-à-vis de l'INEAS. Ainsi une requête exprimée par le groupement professionnel de dialyse de la confédération des entreprises citoyennes de Tunisie et celle de la société tunisienne de néphrologie, dialyse et transplantation rénale a été adressée à l'INEAS en vue de développer un manuel d'accréditation des services d'hémodialyse.

Le but ultime étant de soutenir le système de santé en particulier le secteur de l'hémodialyse dans la recherche des meilleures pratiques garantissant la sécurité des patients et dans l'utilisation efficiente des ressources.

La démarche participative et la recherche d'appropriation caractérisent la méthode de l'INEAS dans la production de ses référentiels y compris celui de l'hémodialyse. Toutes les étapes du processus d'élaboration des référentiels ont été rigoureusement respectées.

Ce manuel vient réaffirmer le besoin d'éliminer les pratiques aléatoires, d'assurer des soins sécurisés conformes aux données probantes de la science tout en assurant la satisfaction des usagers. C'est une version évolutive qui sera révisée suite au retour d'expériences des professionnels des utilisateurs (établissements de santé et des experts-visiteurs de l'INEAS), les nouveautés législatives du pays ainsi que les normes de sécurité stipulées par l'OMS.

Cette version du référentiel répond également aux normes internationales exigées par l'International Society for Quality in Health Care (ISQua). Elle lui sera soumise pour une éventuelle accréditation.

Très attendu par les professionnels, ce manuel accompagnera la mise à niveau permanente aux normes internationales d'accréditation des établissements de santé, et leur permettra ainsi une visibilité adaptée. Il sera édité et mis à disposition des structures privées d'hémodialyse. Les références spécifiques à l'hémodialyse seront intégrées dans la prochaine itération du manuel d'accréditation des établissements de santé des 2ème et 3ème lignes.

Enfin, 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 et à la finalisation du présent manuel.

Pr. Chokri HAMOUDA

Directeur Général

Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé

ABREVIATIONS

- AES : Accidents d'Exposition au Sang
- COPIL : Comité de Pilotage
- CIE : Communication Intra et Inter-Equipe
- CREX : Comité de retour d'expérience
- CP-HD : Centre Privé d'HémoDialyse
- DAS : Déchets d'Activité de Soins
- DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
- DM : Dispositif Médical
- DMI : Dispositif Médical Implantable
- DPF : Droits des Patients et des Familles
- EI : Evènement Indésirable
- GDP : Gestion des Données du Patient
- GL : Gouvernance et Leadership
- GRF : Gestion des Ressources Financières
- GRH : Gestion des Ressources Humaines
- GRI : Gestion du Risque Infectieux
- GRM : Gestion des Ressources Matérielles et des Equipements
- IAS : Infections Associées aux Soins
- INEAS : Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé
- LASA : Look Alike – Sound Alike
- MDM : Circuit des Médicaments et des Dispositifs Médicaux
- MS : Management Stratégique
- PC : Prévention des Chutes
- PCS : Prises en Charge Spécifiques des patients
- PSL : Produits Sanguins Labiles
- PV : Procès Verbal
- QGR : Qualité et Gestion des Risques
- QSE : Qualité et Sécurité de l'Environnement
- RMM : Revue de Morbi-Mortalité
- UF : UltraFiltration
- VHB : Virus de l'Hépatite B
- VHC : Virus de l'Hépatite C
- VIH: Virus de l'Immuno Déficience Humaine

INTRODUCTION

La recherche de la qualité dans le domaine de la santé a démarré dès le début du 20^{ème} siècle avec l'élaboration d'un programme de normalisation des hôpitaux, par *l'American College of Surgeons*, pour évoluer vers l'accréditation des établissements de santé dans les années 50.

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.

La démarche d'accréditation, désormais installée dans le paysage sanitaire tunisien, est l'objet de nombreuses attentes de son environnement.

Après le développement de trois référentiels génériques pour l'accréditation des établissements de santé des trois lignes :

- Deux référentiels pour la 1^{ère} ligne :
 - Le [référentiel d'accréditation des Centres de Santé de Base et Structures de Santé Equivalentes](#)
 - Le [référentiel d'accréditation des Hôpitaux de Circonscription](#)
- Un [référentiel d'accréditation des établissements de santé des 2^{ème} et 3^{ème} lignes](#) (Hôpitaux Régionaux, Etablissements Publics de Santé, Centres Hospitalo-Universitaires, Instituts Spécialisés et Cliniques Privées).

Deux de ces référentiels ont été accrédités par l'[ISQua](#) :

- Le référentiel d'accréditation des [Centres de Santé de Base et Structures de Santé Equivalentes](#),
- Le référentiel d'accréditation établissements de santé des [2^{ème} et 3^{ème} lignes](#).

Ce Manuel doit permettre aux structures d'hémodialyse, d'engager et de faire vivre une démarche qualité de haut niveau dont la reconnaissance aboutira à une accréditation par l'INEAS.

L'ACCREDITATION

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.

➤ **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'utilisateur 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 destiné aux structures d'hémodialyse vient couronner le travail d'un grand nombre de professionnels de santé aux côtés de l'INEAS.

LE DEVELOPPEMENT DES REFERENTIELS D'ACCREDITATION

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

Le manuel d'accréditation des structures d'hémodialyse 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 structures d'hémodialyse est le fruit d'un parcours, engagé dès 2021 et réalisé en plusieurs étapes, qui a obéi 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 dans le domaine de l'hémodialyse que les usagers à travers la contribution de quelques associations les représentant.

Les référentiels ont été développés sur la base des étapes suivantes constituant une partie du processus de développement des référentiels. (Figure 1)

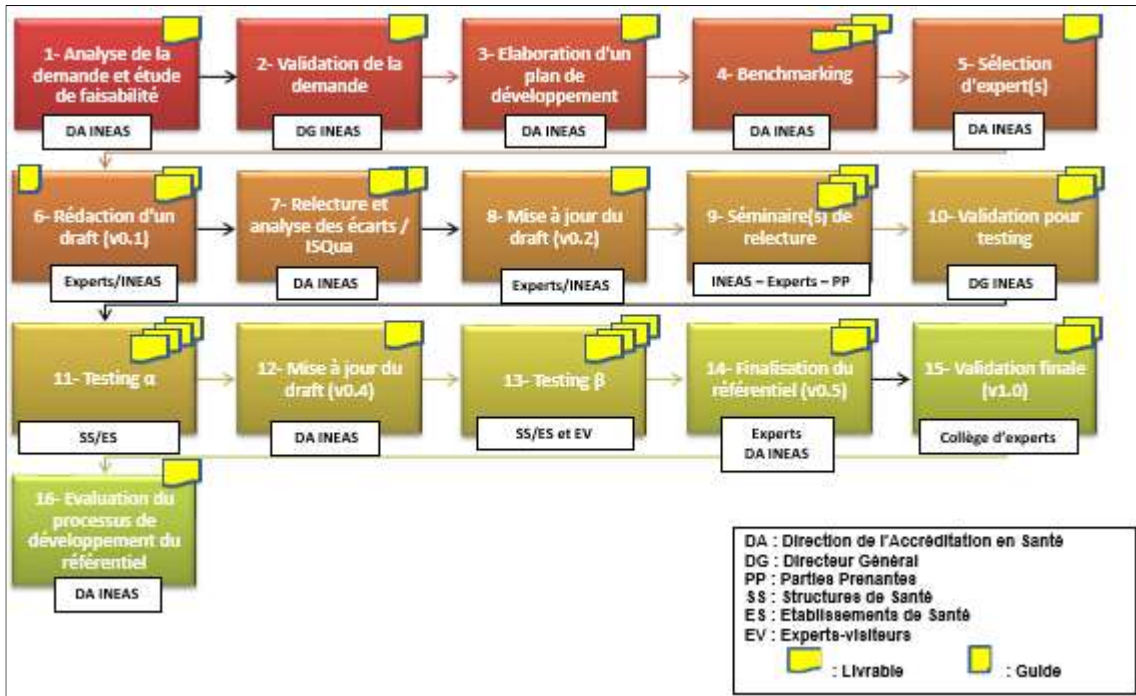


Figure 1: Les étapes de développement d'un nouveau manuel/referentiel.

A cet effet, l'équipe de l'INEAS remercie vivement l'ensemble des experts et des professionnels de santé 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.

Ce manuel sera édité et mis à disposition des centres privés d'hémodialyse et les unités d'hémodialyse au sein des établissements sanitaires publics.

Les références spécifiques à l'hémodialyse seront intégrées, en 2027, dans la prochaine itération du manuel d'accréditation des établissements de santé des 2^{ème} et 3^{ème} lignes.

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

LES ETABLISSEMENTS CONCERNES PAR CE MANUEL

Le présent manuel s'adresse aux structures privées d'hémodialyse. Les unités d'hémodialyse au sein des établissements de santé seront concernées par les références et les critères qui seront intégrés aux manuels génériques.

LA STRUCTURE DU MANUEL

Le présent manuel comprend :

- une liste des abréviations
- une introduction générale rappelant les objectifs et les attendus de l'accréditation
- les référentiels composés de 4 parties subdivisées en 15 domaines et 5 sous-domaines:
 - **Partie I. : Politique et Qualité du Management**
 - Domaine 1. Gouvernance et leadership (GL)
 - Domaine 2. Management de la structure (MS)
 - **Partie II. : Management des ressources transversales**
 - Domaine 1. Gestion des ressources humaines (GRH)
 - Domaine 2. Gestion des ressources matérielles et des équipements (GRM)
 - Domaine 3. Gestion des ressources financières (GRF)
 - **Partie III. : Management de la Qualité et Gestion des Risques**
 - Domaine 1. Organisation de la démarche qualité et gestion des risques (QGR)
 - Domaine 2. Gestion du risque infectieux (GRI)
 - Domaine 3. Qualité et sécurité de l'environnement (QSE)
 - Domaine 4. Communication intra et inter équipe (CIE)
 - Domaine 5. Prévention des chutes (PC)
 - **Partie IV. : Prise en charge du patient en hémodialyse**
 - Domaine 1. Droits des patients et des familles (DPF)
 - Domaine 2. Gestion des données du patient (GDP)
 - Domaine 3. Parcours du patient (PP)
 - Sous-domaine 1. Accès du patient à l'hémodialyse (APD)
 - Sous-domaine 2. Prise en charge per dialytique du patient (PPD)
 - Sous-domaine 3. Prise en charge du patient en post-dialyse (PCP)
 - Sous-domaine 4. Continuité des soins (CDS)
 - Sous-domaine 5. Prises en charge spécifiques et des urgences vitales (PCS)
 - Domaine 4. Les explorations paracliniques à la structure d'hémodialyse (EPH)
 - Domaine 5. Circuit des médicaments et des dispositifs médicaux (MDM)
- un glossaire
- une bibliographie

Par ailleurs, chaque partie du référentiel est structurée sur la base architecturale suivante (figure 2):

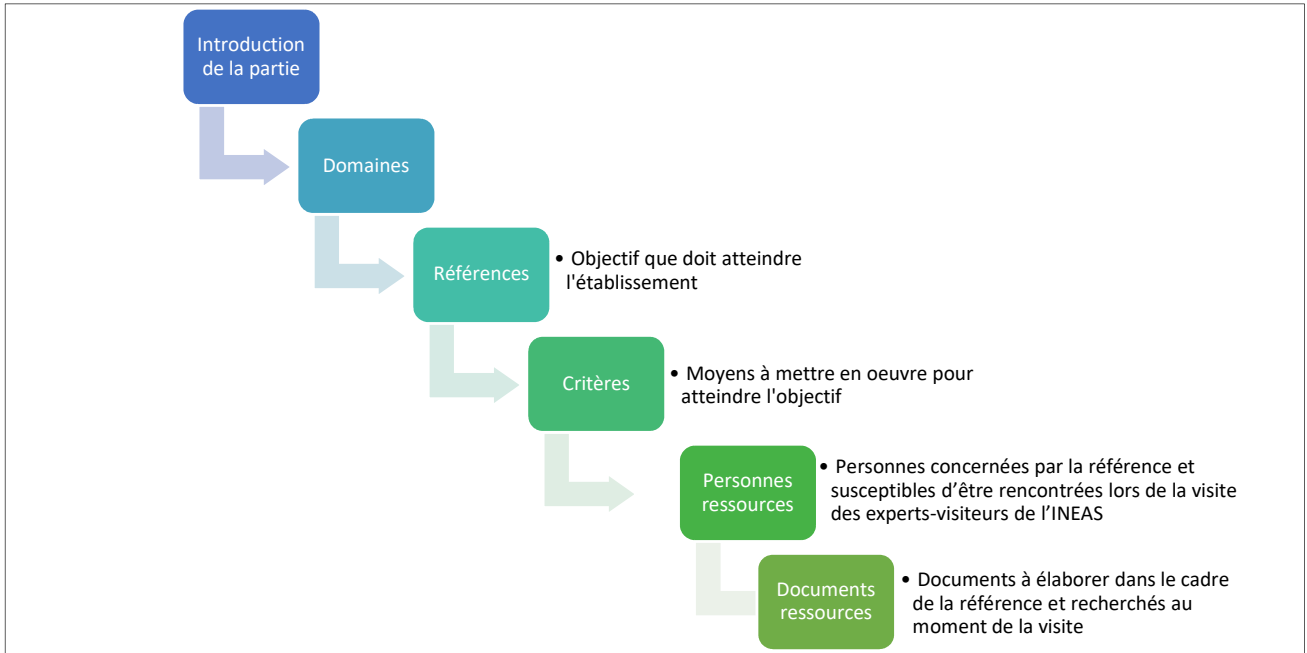


Figure 2: Structure du référentiel.

Les référentiels comprennent ainsi :

- 4 parties
- 15 domaines avec une introduction rappelant les enjeux et le périmètre
- 68 références
- 291 critères

Par ailleurs, parmi les 68 références le manuel identifie **12 références prioritaires** requérant un niveau de maîtrise élevé. Les références prioritaires apparaissent dans le texte en couleur rouge et précédées d'une flèche blanche dans un cercle rouge ➔.

LES ETAPES DE L'ACCREDITATION

Le processus d'accréditation est le fruit d'une approche collaborative entre l'INEAS, les experts-visiteurs et les professionnels des structures d'hémodialyse.

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** : la structure répond totalement à la référence
 - **Niveau B** : la structure répond globalement à la référence
 - **Niveau C** : la structure répond partiellement à la référence
 - **Niveau D** : la structure ne répond pas du tout à la référence
 - **NA** (non applicable) : la structure n'est pas concernée 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 la structure avant la visite et d'organiser cette dernière.

3- La visite de la structure d'hémodialyse

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

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** : la structure répond totalement au critère
 - **Niveau 2** : la structure répond globalement au critère
 - **Niveau 1** : la structure répond partiellement au critère
 - **Niveau 0** : la structure ne répond pas du tout au critère
 - **Niveau NA** : le critère n'est pas applicable dans la structure
- 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 :

Tableau 1: Cotation des références.

Référence simple	Référence prioritaire	Cotation de la référence
Score \geq 75 %	Score \geq 90 %	A
50 % \leq Score < 75 %	75 % \leq Score < 90 %	B
25 % \leq Score < 50 %	45 % \leq 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 :

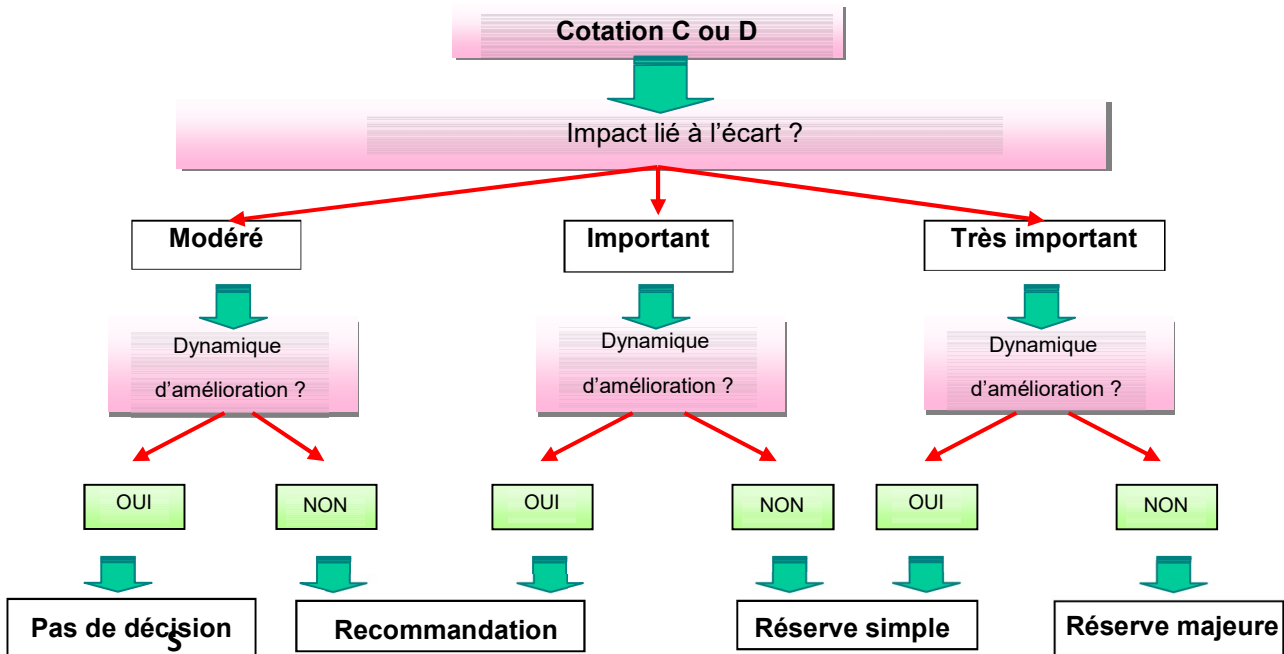
- **Modéré** : l'écart n'a aucune conséquence sur la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients et/ou ne désorganise pas les services
- **Important** : l'écart peut avoir un impact sur la prise en charge des patients (report, retard, ...) sans mettre en cause leur sécurité et/ou désorganiser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

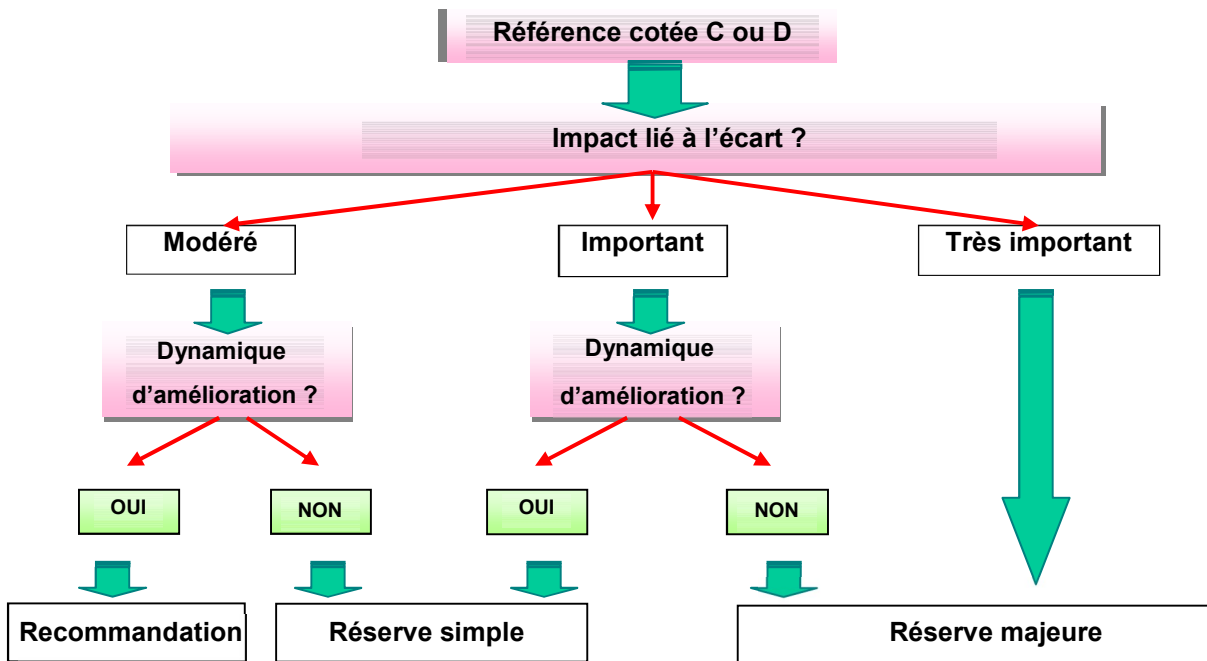
L'expert-visiteur considère qu'une démarche qualité est engagée dès lors que la structure apporte la preuve que la problématique fait l'objet d'une réflexion formalisée (comptes rendus de réunion ou relevé de décisions), voire qu'un plan d'action est mis en œuvre.

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 :

- **Référence simple**



- **➔ Référence prioritaire**



LE NIVEAU D'ACCREDITATION ET LE SUIVI

Le niveau d'accréditation (tableau 2) de la structure d'hémodialyse 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.

Tableau 2: Niveau d'accréditation selon le type de décision.

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

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 :

Tableau 3: Modalités de suivi.

Niveau d'accréditation initial	Modalités de suivi	Maintien de l'accréditation
Accréditation Platine	Pas d'action immédiate	Une fois l'accréditation obtenue l'établissement envoie un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité à 18 mois
Accréditation Or		
Accréditation Argent	Rapport de suivi	
Accréditation Bronze		
Accréditation conditionnelle	Visite ciblée	
Non accréditation	Nécessité de s'engager dans un nouveau cycle	

LA FORMULATION D'ÉVENTUELLES OBSERVATIONS / CONTESTATIONS

Dans le cadre de la procédure contradictoire, le responsable de la structure d'hémodialyse 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.