République Tunisienne
Ministère de la Santé

Les Manuels de l'INEAS

Manuel de Procédures des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes

ISBN (Électronique) : 978-9938-9597-2-7

© INEAS

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

Evaluation
Accréditation
www.ineas.tn

_Dépôt légal

Bibliothèque nationale de Tunis, Année 2022

ISBN (Électronique) : **978-9938-9597-2-7**

_Copyright

Organisme tunisien des droits d'auteur et des droits voisins (OTDAV), Année 2022

Sous le numéro :

©Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé, 2022

Organisme tunisien des droits d'auteur et des droits voisins (OTDAV), 2022

Sous le numéro : 184-01-06-05-2022

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée

Pour citer ce document : INEAS. Manuel de procédure des CSB et structures de santé équivalentes. Les Manuels de l'INEAS. Tunis, INEAS, 2021. 157p.

Ce Manuel de procédure des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes a été élaboré par Mme le Pr. Amel NOUIRA et Mr le Dr. Sami BOUDAWARA, Experts dans le cadre du projet Essahha Aziza, revu par l'équipe de l'INEAS et approuvé par Mr le Pr. Chokri HAMOUDA, Directeur Général de l'INEAS.

SOMMAIRE

ABREVIATIONS **9**

LISTE DES DOCUMENTS QUALITE ET GESTION DES RISQUES **10**

ACCUEIL ET INTEGRATION DES NOUVEAUX PROFESSIONNELS ET DES STAGIAIRES **13**

GESTION DES RISQUES PROFESSIONNELS **18**
PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX : LES PRECAUTIONS STANDARD 24

APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS (PERIODIQUE ET EN CAS D'URGENCE) **28**

MAINTENANCE PREVENTIVE ET CORRECTIVE DES EQUIPEMENTS **32**

GESTION DOCUMENTAIRE **38**

GESTION DES RISQUES **49**

GESTION PROACTIVE DES RISQUES (APPROCHE A PRIORI) **58**
TABLEAU D'ANALYSE DES RISQUES 60

GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES **61**
FICHE DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 65
CHARTE D'INCITATION AU SIGNALEMENT D'UN EVENEMENT INDESIRABLE 67

GESTION DES RECLAMATIONS, PLAINTES ET SUGGESTIONS DES USAGERS **68**

IDENTIFICATION DU PATIENT **73**

GESTION DU DOSSIER DU PATIENT **78**

TRIAGE ET ORIENTATION DES PATIENTS **85**

REFERENCE OU TRANSFERT DES PATIENTS A UNE STRUCTURE DE SANTE **91**

CONDUITE A TENIR EN CAS D'EPIDEMIE **95**

GESTION DE LA TROUSSE D'URGENCE **101**
CHECKLIST DE LA TROUSSE D'URGENCE 105

PRISE EN CHARGE DES PRELEVEMENTS **107**
PRELEVEMENT VEINEUX 114
PRELEVEMENT VEINEUX 115
DOCUMENTATION POUR LE CONTROLE DE L'UNITE DU LABORATOIRE 116

RADIOPROTECTION **117**

GESTION DES MEDICAMENTS **121**
PHARMACOVIGILANCE 135
VACCINOVIGILANCE 136
DELAIS DE CONSERVATION DES DOCUMENTS DE L'UNITE DE PHARMACIE DU CENTRE 137
Fiche de Présomption d'Effets Indésirables des Médicaments 138
RANGEMENT DES VACCINS AU REFRIGERATEUR 140

GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX 141
Matériovigilance : Fiche de Signalement d'un incident ou risque d'incident 148

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 149

EQUIPE DE REALISATION

Groupe de rédaction

Prénom & Nom	Qualification
Mme Amel NOUIRA	Professeur en médecine préventive et communautaire
Mr Sami BOUDAWARA	Médecin Major, Coordonnateur Qualité Directeur de la Cellule de Gouvernance Hôpital Tahar Sfar Mahdia

Équipe INEAS

Prénom & Nom	Qualification/Fonction
Mme Chayma AYARI	Administrateur Principal- Sous-directeur, Chargée de l'Unité des Affaires Juridiques et Contentieux
Mme Dorra BOURAS	Hygiéniste Principale- Service de Soutien des Structures de Santé
Mme Hager GHANNOUCHI	Médecin Principal, Chef du service de la Veille et du Développement des Référentiels et des Normes d'Accréditation
Mme Sihem ESSAAFI	Médecin Major, Directrice de la Direction Accréditation en Santé
Mme Sihem MAJOUL	Administrateur en Chef- Sous-directeur, Chargée de l'Unité Qualité Totale et Audit
Mme Wafa ALLOUCHE	Médecin, Chef du Service de Soutien des Structures de Santé

Groupe de lecture

Prénom & Nom	Qualification
Mme Afifa ABDELKEFI	Médecin Major de la santé-Groupement de santé de base Monastir
Mme Houda RAHMANI	Pharmacien Inspecteur Régional - Direction de l'Inspection Pharmaceutique - Ministère de La Santé
Mme Hind KHAMMASSI	Pharmacienne principale Groupement de santé de base du Kef
Mme Leila GLINZA	Médecin Chef de circonscription- Ariana
Mme Leila KAMOUN	Pharmacien Major Chef de service pharmacie par intérim à Hôpital Mahmoud El Matri
Mme Mariem HACHED	Pharmacien Principal membre du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Tunisie
Mme Mariem MKAOUER	Médecin Chef de Centre El Bassatine- Ariana
Mme Mouna TRABELSI	Pharmacien Inspecteur Divisionnaire - DIP - Ministère de la Santé
Mme Neira KHALFALLH	Médecin Major de la santé publique CSB Msaken Ouest
Mme Nissaf Ghorbel SIALA	Pharmacienne Spécialiste de la santé publique - Retraitée
Mme Olfa BOURAOUI	Médecin Chef de circonscription - Sousse
Mr Raouf JAMAI	Pharmacien Principal de la santé publique, chef de service Pharmacie au Centre de maternité et de néonatalogie de Tunis. Secrétaire Général de l'ATPH
Mme Rim ABID	Pharmacien de la Santé publique. Hôpital de Circonscription Ettadhamen
Mme Sonia KHALFALLAH	Médecin Major – Directrice de la Promotion des prestations sanitaires- Nabeul
Mme Sonia TRIKI	Pharmacien Inspecteur Divisionnaire - Direction Régionale de la Santé de Monastir
Mr Taha MAATOUG	Médecin Principal - sous-directeur des soins de santé de base-Direction Régionale de la Santé de Gafsa
Mme Emna CHERIF	Directrice de l'Hôpital de Circonscription Ettadhamen
Mme Jamila JABBOU	Chef de Services Ressources Humaines- Groupement de santé de base Jerba
Mme Lobna AISSAOUI	Technicien supérieur Major en hygiène Hôpital de circonscription Ettadhamen
Mme Aicha BEN OTHMAN	Médecin principal CSB Nouaiel - Kébili
Mr Ahmed ABID	Hygiéniste Major Groupement Tunis sud
Mr Hichem ALOUI	Administrateur en chef sous-directeur de la promotion des prestations sanitaires public

Groupe de validation

Prénom & Nom	Institution
Dr Ali BEN YAHIA	Hôpital de Circonscription de Testour
Dr Nesrine GHOZZI	Unité de la pharmacie et du Médicament
Dr Hager GHANNOUCHI	INEAS
Dr Hatem MECHRI	Direction régionale de santé le Kef
Dr Leila DOGHRI	Unité de promotion de la santé bucco-dentaire-Ministère de la santé
Dr Med Salah DAAGI	Hôpital de Circonscription de Mateur
Dr Néji ATOUANI	Direction régionale de santé Béja
Dr Rim KESRAOUI	Direction de l'Hygiène du Milieu et de la Protection de l'Environnement
Dr Saoussen ELOUAER	Office National de la Famille et de la Population- ONFP
Dr Sihem ESSAAFI	INEAS
Dr Sonia KHEDHRI	Direction de la Médecine Scolaire et Universitaire
Dr Wafa ALLOUCHE	INEAS
Mme Chayma AYARI	INEAS
Mme Dorra BOURAS	INEAS
Mme Emna CHERIF	Hôpital de Circonscription Ettadhamen
Mme Sihem MAJOUL	INEAS
Mr Hakim TOFFAHI	Hôpital de Circonscription de Mateur
Pr Amel NOUIRA	Professeur en médecine préventive et communautaire
Dr Sami BOUDAWARA	Médecin Major, Coordonnateur Qualité Directeur de la Cellule de Gouvernance Hôpital Tahar Sfar Mahdia

ABREVIATIONS

AOC : Accès, offre et continuité des soins

DI : Document d'information

DP : Dossier patient

EDU : Éducation du patient et de sa famille

EI : Évènements indésirables

FOR : Formulaire d'enregistrement

GC : Gouvernance du centre

GDM : Gestion et dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux

GI : Gestion du système d'information

GRF : Gestion des ressources financières

GRH : Gestion des ressources humaines

GRI : Gestion du risque infectieux

HYG : Bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité

INS : Instruction

MO : Mode opératoire

MS : Management stratégique

PCS : Prises en charge spécifiques des patients

PRO : Procédure

QGR : Qualité et gestion des risques

QSE : Qualité, sécurité, environnent

RDI : Respect des droits et l'information des usagers

RMI : Gestion des ressources matérielles et des infrastructures

LISTE DES DOCUMENTS QUALITE ET GESTION DES RISQUES

PARTIE I : MANAGEMENT DU CENTRE

DOMAINE 3 : GESTION DES RESSOURCES HUMAINES (GRH)

- **PRO GRH 01** Accueil et intégration des nouveaux professionnels et des stagiaires
- **PRO GRH 02** Gestion des risques professionnels
- **INS GRH 01** Prévention du risque infectieux : les précautions standard

DOMAINE 4 : GESTION DES RESSOURCES MATERIELLES ET DES INFRASTRUCTURES (RMI)

- **PRO RMI 01** Approvisionnement et gestion des stocks
- **PRO RMI 02** Maintenance préventive et corrective des équipements

PARTIE II : MANAGEMENT DE LA QUALITE ET GESTION DES RISQUES

DOMAINE1 : QUALITE ET GESTION DES RISQUES (QGR)

- **PRO QGR 01** **G**estion documentaire
- **PRO QGR 02** Gestion des risques
- **INS QGR 01** Gestion proactive des risques (approche a priori)
- **FOR QGR 01** Tableau d'analyse des risques
- **INS QGR 02** Gestion des évènements indésirables
- **FOR QGR 02** Fiche de signalement des événements indésirables
- **DI QGR 01** Charte d'incitation au signalement d'un évènement indésirable
- **PRO QGR 03** Gestion des réclamations, plaintes et suggestions des usagers

PARTIE III : PRISE EN CHARGE DES USAGERS

DOMAINE2 : DOSSIER PATIENT (DP)

- **PRO DP 01** Identification du patient
- **PRO DP 02** Gestion du dossier du patient

DOMAINE3 : ACCES OFFRE ET CONTINUITE DES SOINS (AOC)

- **PRO AOC 01** Triage et orientation des patients
- **PRO AOC 02** Reference ou transfert des patients a une structure de sante
- **PRO AOC 03** Conduite à tenir en cas d'épidémie

DOMAINE 4 : PRISES EN CHARGE SPECIFIQUES DES PATIENTS (PCS)

- **PRO PCS 01** Gestion de la trousse d'urgence
- **FOR PCS 01** Checklist de la trousse d'urgence
- **PRO PCS 02** Prise en charge des prélèvements
- **INS PCS 01** Prélèvement veineux

INS PCS 02 Documentation pour le contrôle de l'unité du laboratoire
PRO PCS 03 Radioprotection

DOMAINE5 : GESTION ET DISPENSATION DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX (GDM)

PRO GDM 01 Gestion des médicaments
INS GDM 01 Pharmacovigilance
INS GDM 02 Vaccinovigilance
FOR Fiche de présomption d'effets indésirables des médicaments du Centre National de la Pharmacovigilance (CNPV)
INS GDM 03 Délais de conservation des documents de l'unité de pharmacie du centre
INS GDM 04 Rangement des vaccins au réfrigérateur
PRO GDM 02 Gestion des dispositifs médicaux
FOR Fiche de Signalement d'un incident ou risque d'incident

PARTIE I. MANAGEMENT DU CENTRE

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom & Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	…./…../…..

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	*X*	*Vaccination*	*X*
Consultation médicale	*X*	*Pharmacie*	*X*
Consultation périnatale	*X*	*Laboratoire*	*X*
Consultation de médecine dentaire	*X*	*Imagerie médicale*	*X*
Soins	*X*	….	

I. Objet

Cette procédure a pour objectif de décrire les modalités d'accueil et d'intégration des nouveaux professionnels et des stagiaires pour leur transmettre, au moment de leur affectation au centre, un maximum de renseignements sur la culture, les valeurs, l'organisation et les attentes du centre, afin de favoriser leur engagement, leur mobilisation et leur adhésion à la mission de la structure.

II. DOMAINES D'APPLICATION

- Toutes les unités de soins et l'ensemble des professionnels du centre.
- Tous les nouveaux professionnels et les stagiaires dans le centre.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- **L'accueil** (Le petit Larousse) : est la réception que l'on fait à quelqu'un.
- **L'accueil d'un nouveau professionnel** (selon Walter HESBEEN) : Etre accueilli, c'est attendu en vue de réaliser quelque chose, bénéficier d'un sourire, capter de la chaleur, bénéficier d'une démarche personnalisée dans laquelle le nom des personnes accueillies est utilisé, être présenté aux autres membres de l'équipe, percevoir de la disponibilité en termes de moment, de lieu, de personnes, être aidé pour découvrir et apprendre à

connaitre l'environnement notamment en termes de locaux, d'organisation, de fonction des autres services
, être aidé pour identifier sa place dans le groupe et percevoir que chacun connait cette place, son étendue et ses limites, avoir recours à une personne référente (encadreur), avoir l'occasion d'exprimer ses attentes, ainsi que ses éventuelles craintes ou difficultés, prendre conscience des attentes du service, de ses limites de ses exigences fortes.

- **L'intégration à l'intérieur d'un groupe**, s'exprime par l'ensemble des interactions entre les membres, provoque un sentiment d'identification au groupe et à ses valeurs.
- **L'accueil et l'intégration** sont donc des enjeux essentiels pour les agents en termes de bien-être personnel et professionnel, de motivation et d'implication dans le travail.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Décret n° 4030 du 3 octobre 2014, portant approbation du code de conduite et de déontologie de l'agent public.
- Circulaire n° 6 du 25 janvier 2008, relative au développement des compétences des corps paramédical et technique.
- Circulaire n°14 du 28 février 2012, relative à la formation au sein des structures sanitaires publiques.
- Circulaire n° 66 du 20 aout 2014, relative à l'organisation des stages dans les spécialités paramédicales au sein des structures sanitaires publiques.
- Circulaire n° 93 du 30 décembre 2014, relative à la participation aux sessions de formations et des congrès scientifiques.
- Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.

V. RESPONSABILITÉS

Le médecin responsable et le surveillant du centre assurent la préparation de l'accueil (le 1er jour) et de l'intégration (les jours suivants) des nouveaux professionnels et des stagiaires au centre.

Les professionnels du centre mettent en œuvre la démarche de l'accueil et de l'intégration.

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Dépliant ou livret d'accueil des nouveaux professionnels et des stagiaires
- Formulaire d'évaluation de fin du stage pour les nouveaux professionnels et les stagiaires

VIII. CONTROLES

Le médecin responsable du centre vérifie le degré d'intégration du nouveau professionnel (compréhension et application des tâches, satisfaction professionnelle...).

IX. DESCRIPTION

- **ÉTAPE 1 :** Préparation à l'accueil
  - Le médecin responsable :
    - Veille à l'organisation de l'environnement de travail du nouveau professionnel : cette étape préalable à l'accueil, permettrait au nouveau recruté de constater qu'il était attendu et que son arrivée a été planifiée. Il doit disposer dès son premier jour de travail de sa tenue de travail, de tous les documents et les outils dont il aura besoin pour effectuer sa tâche.
    - Communique aux professionnels en place, la venue d'une nouvelle personne dans l'équipe de travail.
  - Le surveillant du centre prépare la documentation présentant le centre (organigramme, tableau de bord …).
  - Le médecin responsable prépare le contenu de l'étape d'intégration avec la personne désignée comme encadreur (un professionnel déjà en place qui va encadrer le nouveau professionnel durant les premiers jours). Ils déterminent le contenu de l'intégration (lecture des procédures, observation et réalisation des actes …) et les tâches que doit maitriser le nouveau professionnel.

- **Étape 2 :** Accueil (la première journée)

Le premier contact du nouveau personnel avec son environnement de travail physique et humain conditionne son rapport avec le centre.
Le nouveau professionnel doit se sentir encadré et pris en considération.

- Le nouveau professionnel rencontre d'abord le responsable du centre (médecin et/ ou surveillant),
- Le surveillant (ou le médecin) lui transmet les renseignements sur l'historique, les valeurs, les usagers du centre, les services offerts, les membres du personnel et les comportements souhaités.
- Il lui présente le code de conduite et de déontologie de l'agent public pour lecture et respect de ses règles. Chaque agent public signe dans un registre tenu à cet effet, dès son recrutement, qu'il a reçu une copie de ce code de conduite et qu'il l'a lu (Décret n° 2014-4030 du 3 octobre 2014).

- Il lui donne sa fiche de poste.

- Il lui présente les locaux et chaque membre de l'équipe. Il expose également les règles de travail (horaires …), d'organisation et de sécurité. Puis, il lui précisera son rôle.

- Il lui présentera ensuite son encadreur (le personnel qui va l'accompagner les premiers jours).

- L'encadreur assure la prise de contact (présentation), la présentation des attentes mutuelles face à l'apprentissage et la réalisation des tâches et il précise sa disponibilité pour le soutien et les interrogations …

- A la fin de la première semaine, le surveillant (ou le médecin) prévoit une rencontre de suivi.

- **Étape 3 :** Intégration (les premières semaines)

  - L'intégration est la phase d'appropriation des nouvelles fonctions par le nouveau professionnel.

  - Au cours de cette phase,
    - Le professionnel accompagné par son encadreur, acquiert les connaissances, les habiletés, les aptitudes et les valeurs requises pour s'adapter à son nouveau milieu.
    - L'intégration peut être enrichie par une formation directement liée aux tâches à effectuer.

  - L'accueil et l'intégration sont favorisées aussi par : une visite des lieux, une rencontre entre les équipes et un réel échange sur les règles et pratiques du centre, la remise de documents du centre …

  - L'encadreur vérifie que le travail est accompli de façon structurée durant toute la période d'encadrement. Pour faciliter l'action et réussir l'encadrement, il doit :
    - Assurer une présentation générale du poste et des outils de travail ainsi que des tâches à accomplir.

- Si c'est nécessaire, faire ensuite l'exposé ou la démonstration du processus ou de l'activité à réaliser.
- Pour chacune des tâches, expliquer comment elles s'inscrivent dans la coordination et la séquence des opérations.
- Donner une rétroaction continue à l'encadré, faire répéter plusieurs fois l'activité pratique si nécessaire, afin de mieux intégrer les apprentissages,
- Se retirer progressivement, mais demeurer disponible pour répondre à toutes les questions, pour soutenir le nouveau professionnel tout au long de son intégration.

- **Étape 4 :** Suivi et évaluation

La dernière étape consiste à s'assurer que le professionnel / stagiaire est satisfait de son accueil et de son intégration.

À la suite de la période d'intégration, le responsable (médecin, surveillant et éventuellement l'encadreur) :

- S'assure que le nouveau professionnel est bien intégré à l'équipe,

- Prévoit une rencontre de mise au point avec le nouveau professionnel afin de répondre à ses questions et de le soutenir. Il est intéressant de le questionner sur son bien-être au travail et sur ses perceptions actuelles et de mener les actions nécessaires pour répondre aux attentes et besoins aussi bien du centre que du nouveau professionnel.

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	…./…../…..

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	*X*	*Vaccination*	*X*
Consultation médicale	*X*	*Pharmacie*	*X*
Consultation périnatale	*X*	*Laboratoire*	*X*
Consultation de médecine dentaire	*X*	*Imagerie médicale*	*x*
Soins	*X*	….	

I. Objet

Cette procédure décrit les modalités de gestion des risques professionnels afin de repérer les facteurs de risques propres à chaque activité, de préciser les conduites à tenir face à ces risques et de mettre en place des moyens de prévention adaptés.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Toutes les unités du centre.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Le centre doit veiller à la sécurité et à la protection de la santé du personnel. Il doit identifier les risques professionnels afin de prendre les mesures de prévention nécessaires, informer et former le personnel sur ces risques. Il doit également mettre en place une démarche pour promouvoir la qualité de vie au travail et le bien-être de son personnel (Manuel INEAS).

- **Risque professionnel** : En milieu de soins, tous les professionnels du centre sont potentiellement exposés à des risques infectieux, à des produits chimiques, aux risques physiques, aux risques psychosociaux (RPS), aux troubles musculo-squelettiques (TMS)...

- **Les précautions standard** sont un ensemble de mesures visant à réduire le risque de transmission croisée des agents infectieux entre soignant, soigné et environnement, ou par exposition à un produit biologique d'origine humaine (sang, sécrétions, excréta…).
  Les précautions standard sont à appliquer pour tout soin, en tout lieu, pour tout patient quel que soit son statut infectieux, et par tout professionnel de santé.
- **Accident exposant au sang (AES) :** tout contact avec du sang ou un liquide biologique contenant du sang et comportant soit une effraction cutanée (piqure, coupure), soit une projection sur une muqueuse (œil…) ou sur une peau lésée. Sont assimiles à des AES les accidents survenus dans les mêmes circonstances avec d'autres liquides biologiques (tels que liquide céphalorachidien, liquide pleural, secrétions génitales…) considérés comme potentiellement contaminants même s'ils ne sont pas visiblement souilles de sang.
- **Équipement de protection individuelle :** Dispositifs ou moyens destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité.
- **Sécurité au travail :** a pour objectif de :
  - Éliminer toute source de danger pour la santé, la sécurité et l'intégrité physique des professionnels,
  - Adapter l'environnement de travail aux caractéristiques physiques des professionnels,
  - Sensibiliser le personnel à maintenir un aménagement des lieux conforme aux règles de santé et de sécurité et à veiller à la propreté de l'endroit.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Loi n°95-56 du 28 juin 1995, portant régime particulier de réparation des préjudices résultant des accidents de travail et des maladies professionnelles dans le secteur public.
- Loi n° 2008-10 du 11 février 2008, relative à la formation professionnelle.
- Décret gouvernemental n° 2020-152 du 13 mars 2020, portant assimilation de l'infection par le nouveau Corona virus « COVID-19 » à la catégorie des maladies transmissibles prévues à l'annexe jointe à la loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles.
- Arrêté des ministres de la santé publique et des affaires sociales du 10 janvier 1995, fixant la liste des maladies professionnelles, tel que complété par l'arrêté du 15 avril 1999, l'arrêté du 5 juin 2003, l'arrêté du 15 août 2007 et l'arrêté du ministre des affaires sociales et du ministre de la santé du 16 novembre 2020.

- Décision du Ministre de la santé (Tunisie) en date du 21 Janvier 2021, relative à l'organisation de la santé et la sécurité professionnelle au niveau des structures et établissements de santé publics relevant du Ministère de la santé.
- Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.
- Les guides de l'INEAS. Fiches techniques de gestion des infections associées aux soins dans les centres de santé de base et centres intermédiaires.
- Les Guides de l'INEAS. Guide parcours du patient suspect ou confirme covid-19 réponse rapide.

V. RESPONSABILITÉS

- Le médecin responsable du centre veille à l'application des recommandations du ministère de la santé relativement à la sécurité des professionnels de santé au centre.
- Le médecin de travail (ou le médecin du centre), assure le suivi de la santé des professionnels selon la règlementation.
- Le référent sécurité est responsable de la sécurisation et la protection du centre et de son environnement extérieur immédiat.

VI. MOYENS

- Procédures écrites à la disposition du personnel,
- Équipements de protection individuelle (EPI) disponibles,
- Médecin assurant le suivi de la santé des professionnels du centre.

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Les « Fiches techniques de gestion des infections associées aux soins dans les centres de santé de base et centres intermédiaires » du guide de l'INEAS, relatives à « l'hygiène des mains », à la « Conduite à tenir lors d'un accident exposant au sang » …
- Instruction « prévention du risque infectieux : Précautions standard » *(référence : **INS GRH 01 Prévention du risque infectieux : les précautions standard**)*.
- Procédure radioprotection *(référence **PRO PCS 03 Radioprotection**).*
- Instruction Gestion proactive des risques *(référence **INS QGR 01 Gestion proactive des risques (approche a priori)***
- Formulaire d'enregistrement Tableau d'analyse des risques (référence ***FOR QGR 01 Tableau d'analyse des Risques***)

VIII. CONTROLES

- Le médecin responsable et le surveillant du centre vérifient le respect des conduites à tenir face aux risques professionnels identifiés au centre.

IX. DESCRIPTION

Pour maitriser les risques professionnels dans le centre de santé, l'équipe suit les étapes suivantes :

1. Identifier les risques professionnels pour le personnel du centre de santé

Le personnel de chaque unité de travail liste les types de risques professionnels dont :

a. Le Risque infectieux lié aux AES et autres en fonction des modes de transmission des micro-organismes (aérosol, gouttelettes ou contact) et en fonction de certaines activités (laboratoires…) sans oublier les métiers « supports » (nettoyage, collecte déchets…).

b. Le risque chimique : peut être lié à l'utilisation de produits de nettoyage ou de désinfection, à la manipulation de médicaments (produits de soins dentaires…).
   - Les expositions peuvent avoir lieu par contact cutané, par inhalation ou par voie digestive (défaut d'hygiène).
   - Dans le cadre du nettoyage par exemple, les détergents, désinfectants, antiseptiques ou encore le latex des gants peuvent entrainer des manifestations allergiques, des irritations, des asthmes, etc.

c. Risques liés aux agents physiques : Rayonnements ionisants à l'unité de radiologie.

d. Troubles musculo-squelettiques en rapport avec certaines activités physiques au travail qui sont à l'origine de fatigue et de douleurs, et également d'accidents (traumatiques, cardiovasculaires…) ou d'atteintes de l'appareil locomoteur (troubles musculo-squelettiques, lombalgies).

e. Risques psychosociaux **:** Résultant d'un cumul de contraintes physiques, psychiques et de conditions de travail difficiles. Ils correspondent à des situations de travail où sont présents : du stress, des violences internes (harcèlement, conflits exacerbés entre des personnes ou entre des équipes), des **violences externes** (insultes, menaces, agressions…).
   En milieu de soins, six catégories de facteurs de risque psychosociaux sont décrites classiquement : intensité et temps de travail, exigences émotionnelles, manque d'autonomie, rapports sociaux au travail dégradés, conflits de valeurs et insécurité de la situation de travail.
   L'exposition à ces situations de travail peut avoir des conséquences sur la santé des travailleurs, notamment en termes de maladies cardio-vasculaires, de troubles musculo-squelettiques, de troubles anxio-dépressifs, d'épuisement professionnel (burnout)...

f. Autres risques professionnels : risques associés à l'utilisation des équipements…

2. Renseigner le Tableau d'analyse des risques

[Références : - ***INS QGR 01 Gestion proactive des risques*** *(approche a priori)*
- ***FOR QGR 01 Tableau d'analyse des Risques****]*

- Lister les risques professionnels identifiés,
- Estimer la criticité (fréquence x gravité) de chaque risque,
- Rechercher les principales causes potentielles de chaque risque identifié,
- Indiquer les principales actions d'amélioration pour réduire le risque identifié
- Classer les risques par ordre de priorité pour l'intervention,
  - Retenir les mesures les plus efficaces et faisables pour les risques les plus importants (actions jugées prioritaires),
  - Fixer le délai de réalisation,
  - Préciser le personnel responsable (coordination, suivi...) de la mise en œuvre.

3. Inclure les actions d'amélioration retenues dans le plan d'action du centre

4. Mettre en œuvre les actions d'amélioration pour maitriser les risques

- Assurer le suivi médical du personnel selon la réglementation en vigueur, à savoir la visite d'embauche, les visites périodiques et les visites en cas de maladie. Il permettra notamment d'aborder les mesures de prévention qui peuvent être nécessaires ainsi que la mise à jour des vaccinations.

- Assurer la prise en charge en cas d'accident ou maladie professionnel de travail (déclaration et couverture sociale …).

- Assurer la formation et la sensibilisation en matière de prévention des risques : prévention des AES et conduite à tenir en cas d'AES, manipulation des produits dangereux …

- Fournir les équipements et le matériel de sécurité pour prévenir les AES et le risque d'irradiation (rayons ionisants) dans les unités de radiologie.

- Adapter l'architecture du centre de santé pour prévenir les chutes (sol antidérapant …).

- Élaborer et mettre en œuvre les procédures relatives aux conduites à tenir face aux risques professionnels.

5. Les conduites à tenir face aux risques professionnels

Elles ciblent les principaux risques identifiés :

a. Prévention du risque infectieux :
   - Les précautions standard (référence ***Instruction FOR QGR 01 Précautions standard).***
   - CAT en cas d'AES (référence « ***Fiche 8. Conduite à tenir lors d'un accident exposant au sang*** » du guide de l'INEAS « Fiches techniques de gestion des infections associées aux soins dans les centres de santé de base et centres intermédiaires. Juin 2018 »).

b. Risque chimique
   - Établir la liste des produits à risque / dangereux,
   - Préparer des instructions relatives à la manipulation de ces produits.

c. Risques liés aux agents physiques : en fonction des activités liées aux Rayonnements ionisants *(référence :* ***PRO PCS 03 Radioprotection).***

d. Troubles musculo-squelettiques :
   - Organisation du travail,
   - Adaptation des postes si nécessaire.

e. Risques psychosociaux : Dans son organisation du travail, le centre de santé doit prendre en compte les contraintes auxquelles sont soumis les soignants.

f. Adapter l'organisation du travail en fonction des autres risques identifiés notamment ceux associés à la manipulation des équipements (respects des recommandations des fabricants).

6. Évaluer la mise en œuvre des actions d'amélioration

Le rapport annuel des activités du centre retrace la mise en œuvre et son évaluation.

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	…./…../…..

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	*X*	*Vaccination*	*X*
Consultation médicale	*X*	*Pharmacie*	*X*
Consultation périnatale	*X*	*Laboratoire*	*X*
Consultation de médecine dentaire	*X*	*Imagerie médicale*	*X*
Soins	*X*	….	

DESCRIPTION

Les précautions standard sont à appliquer pour tout soin, en tout lieu, pour tout patient quel que soit son statut infectieux, et par tout professionnel de santé.

Selon les dernières mises à jour (USA-CDC, 2007 et update en 2019 & France- Société Française d'Hygiène Hospitalière, 2017), les six précautions standard sont :

1. Hygiène des mains

Se référer au guide de l'INEAS « Fiches techniques de gestion des infections associées aux soins dans les centres de santé de base et centres intermédiaires. INEAS. Juin 2018 » :

- *Fiche 4. Hygiène des mains : équipements des postes lave-mains*
- *Fiche 5. Hygiène des mains : entretien d'un poste lave-main*
- *Fiche 6. Lavage des mains*
- *Fiche 7. Hygiène des mains, Traitement des mains par friction hydro- alcoolique*

2. Équipements de protection individuelle (EPI)

Les EPI désignent les mesures barrières suivantes :

- Port de gants,
- Protection du visage (masque/ lunettes),
- Protection de la tenue.

Utilisés seuls ou en association, les EPI protègent les professionnels de santé du risque d'exposition à des microorganismes.

Pour complément d'information se référer au guide de l'INEAS « Fiches techniques de gestion des infections associées aux soins dans les centres de santé de base et centres intermédiaires. INEAS. Juin 2018 » :

- *Fiche 9. Port des gants*
- *Fiche 10. Port de masque*
- *Fiche 11. Choix des équipements de protection individuelle (EPI)*
- *Fiche 12. Habillage et déshabillage des équipements de protection individuelle*

3. Hygiène respiratoire

- Faire porter un masque à toute personne (patient, résident, visiteur, professionnel de santé, intervenant extérieur, aidant…) présentant des symptômes respiratoires de type toux ou expectoration.
- Utiliser un mouchoir à usage unique pour couvrir le nez et la bouche lors de toux, éternuement et le jeter immédiatement après usage. En l'absence de mouchoir, tousser ou éternuer au niveau du coude ou en haut de la manche plutôt que dans les mains.
- Réaliser une hygiène des mains après contact avec des sécrétions respiratoires ou des objets contaminés. Ne pas toucher les muqueuses (yeux, nez, bouche) avec des mains contaminées.
- Mettre en place une information sur les mesures d'hygiène respiratoire à prendre et mettre à disposition le matériel nécessaire (masques, mouchoirs jetables…) dans les lieux stratégiques, *par exemple à l'entrée du centre, dans la salle d'attente, dans la salle de soins….*

4. Prévention des accidents avec exposition au sang ou tout produit biologique d'origine humaine

- Pour les soins utilisant un objet perforant :
  - Porter des gants de soins,
  - Utiliser les dispositifs médicaux de sécurité mis à disposition,

- Après usage :
  - Ne pas recapuchonner, ne pas plier ou casser, ne pas désadapter à la main,
  - Si usage unique : jeter immédiatement après usage dans un conteneur pour objets perforants adapté, situé au plus près du soin, sans dépose intermédiaire, y compris lors de l'utilisation de matériel sécurisé,
  - Si réutilisable : manipuler le matériel avec précaution et procéder rapidement à son nettoyage et sa désinfection.
- Pour les soins exposant à un risque de projection/aérosolisation, porter des équipements de protection individuelle de manière adaptée (protection du visage, de la tenue, port de gants si peau lésée).
- Mettre en œuvre des procédures et des techniques limitant les risques d'accident avec exposition au sang ou à tout produit biologique d'origine humaine dans les secteurs où sont pratiqués des actes/gestes à risque élevé (bloc opératoire, odontologie, laboratoire…).
- Les prélèvements doivent être transportés dans des tubes ou flacons hermétiques, sous emballage étanche.
- La conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang doit être formalisée, actualisée et accessible à tous les intervenants dans les lieux de soins.

Se référer au guide de l'INEAS « Fiches techniques de gestion des infections associées aux soins dans les centres de santé de base et centres intermédiaires. INEAS. Juin 2018 » :

- *Fiche 8. Conduite à tenir lors d'un accident exposant au sang*
- *Fiche 38. Soins buccodentaires : « Précautions standard »*

5. Gestion des excrétas

- Porter des équipements de protection individuelle de manière adaptée (port de gants de soins, protection de la tenue) et respecter l'hygiène des mains lors de la gestion des excrétas (urines, selles, vomissures).

6. Gestion de l'environnement

- Manipuler avec des équipements de protection individuelle adaptés tout matériel (dispositif médical, linge, déchet…) visiblement souillé ou potentiellement contaminé par du sang ou tout autre produit biologique d'origine humaine.
- Matériel ou dispositif médical réutilisable :
  - Avant utilisation, vérifier que le matériel a subi une procédure d'entretien appropriée au niveau requis (non critique, semi-critique, critique),
  - Après utilisation, nettoyer et/ou désinfecter le matériel avec une procédure appropriée.

- Procéder au nettoyage et/ou à la désinfection de l'environnement proche du patient (table de chevet, adaptable, lit…), des surfaces fréquemment utilisées (poignées de porte, sanitaires…) ainsi que des locaux (sols, surfaces) selon des procédures et fréquences adaptées.
- Linge sale et déchets : évacuer au plus près du soin dans un sac fermé et selon la filière adaptée.

Dans le contexte de la pandémie COVID-19, les trois premières mesures doivent être renforcées au sein des établissements de santé.

Se référer aux *Guides de l'INEAS* :

- *Guide : Fiches techniques de gestion des infections associées aux soins dans les centres de santé de base et centres intermédiaires. INEAS. Juin 2018 :*
    - *F16. Classification des dispositifs médicaux et procédure générale de traitement*
    - *F17. Gestion et utilisation des désinfectants*
    - *F18. Retraitement des dispositifs médicaux thermorésistants*
    - *F19. Stérilisateur à la vapeur d'eau : validation et contrôle des procédés*
    - *F21. Les Règles d'usage et de conservation des désinfectants pour les surfaces*
    - *F22. Entretien quotidien d'une structure de soins de 1 ère ligne (SSPL)*
    - *F24. Traitement du linge dans une SSPL*
    - *F25. La gestion des déchets d'activités de soins dans une SSPL*
    - *F40. Traitement des dispositifs médicaux en médecine dentaire*

- *Guide : P*arcours du patient suspect ou confirme covid-19 réponse rapide.

Logo Structure de Santé	Procédure	PRO RMI 01
	APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS (PERIODIQUE ET EN CAS D'URGENCE)	Version **0**
		Date de mise en application: **…./…./….**
		Page : **1 / 4**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s) d'approbation
Création du document	01	jj/mm/aaaa

Liste des destinataires

Unité / Activité	
Responsable de la gestion des équipements et du matériel du centre (surveillant du centre)	*X*
Médecin responsable du centre	*X*

I. OBJET

Cette procédure décrit les modalités de gestion des équipements et du matériel au centre de santé, depuis l'approvisionnement jusqu'à son utilisation, afin d'optimiser la gestion des approvisionnements et des stocks (limite les risques de stock excessif, d'expiration et de gaspillage) et d'assurer la continuité des soins.

II. DOMAINES D'APPLICATION

- Toutes les unités du centre : tout le matériel et les équipements du centre.
- Les dispositifs médicaux ne sont pas concernés par cette procédure, et font l'objet d'une procédure à part *(référence **PRO GDM 02 Gestion des dispositifs médicaux**)*.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- **Stock** : L'ensemble des équipements et de matériel et fournitures conservés par le centre de santé, à l'intention d'utiliser pour rendre les services de soins.
- **Approvisionnement et Gestion de stock** : L'ensemble des activités se rapportant à la planification (quand ?), à la constitution, au dénombrement (combien ?), à l'entreposage des stocks (où), visant à assurer de façon optimale la disponibilité des articles de façon à satisfaire, dans les conditions les plus économiques, les besoins de la prestation des soins dans le centre.

- **Stock minimum** (ou minimal) : correspond à la quantité de produits nécessaires pour répondre à la demande, sans avoir à toucher au **stock** de **sécurité**. En pratique, c'est la quantité à commander périodiquement (en évitant le sur stockage).
- **Stock de sécurité** (ou de réserve) : est le niveau de stock qui permet de limiter les ruptures de stock dues aux aléas (augmentation imprévue de la consommation, délai d'approvisionnement plus long que prévu en rapport entre autres à des ruptures des stocks chez les fournisseurs ...).
- **Inventaire** : la détermination d'une liste détaillée des actifs (matériel et équipements) de l'établissement en précisant le type, la quantité et l'état de fonctionnement actuel de chaque article.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.

V. RESPONSABILITÉS

- Le médecin responsable du centre supervise et contrôle les activités de l'approvisionnement et de gestion des stocks et il intervient auprès de l'équipe de la circonscription en cas de besoin.
- Le surveillant du centre (ou son remplaçant) est responsable de l'approvisionnement et de la gestion des stocks et il travaille en étroite collaboration avec l'équipe de la circonscription sanitaire.
- L'ensemble du personnel collabore avec le surveillant pour appliquer la procédure.

VI. MOYENS

- Le centre dispose des espaces / locaux qui répondent aux conditions requises à la réception, stockage et dispensation du matériel et des équipements.
- Le surveillant du centre maitrise les modalités de gestion des équipements et du matériel.

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Bon de commande
- Bon de livraison
- Inventaire

VIII. CONTROLES

Le médecin responsable du centre assure un suivi régulier des activités de gestion des équipements et du matériel du centre.

IX. DESCRIPTION

1. **Approvisionnement et gestion des stocks du matériel consommable** (bureautique, produits de nettoyage …)
   a. **Périodique**

➢ Mensuellement (quand ?), le surveillant du centre, sous la responsabilité du médecin responsable du centre, procède à la reconstitution d'un stock à un niveau considéré comme optimal :

- Estimer les besoins du centre en consommable :
  - Vérifier les stocks disponibles pour chacun des articles, dans le centre,
  - Identifier les produits ou articles à commander (quoi ?),
  - Déterminer la quantité à commander (stock minimum, combien ?) en considérant le stock restant, l'estimation de la quantité moyenne habituellement consommée périodiquement, et le stock de sécurité pour éviter les ruptures de stock.

- Commander les produits :
  - Transcrire la commande en renseignant les bons de commande selon les instructions de la circonscription sanitaire,
  - Faire valider la commande par le médecin du centre,
  - Passer la commande selon les modalités et le calendrier de commande périodique, fixés par la circonscription sanitaire.

- Réceptionner la commande :
  - Vérifier la quantité et la qualité et procéder à un rapprochement avec le bon de commande,
  - Réceptionner la livraison et signer le bon de livraison,
  - En cas de non-conformité, en informer la circonscription sanitaire.

- Stocker :
  - Ranger les articles et rationaliser les espaces de stockage dans le centre.

- Pour la traçabilité :
  - Mettre à jour périodiquement les formulaires de gestion du consommable.

b. Approvisionnement en urgence

Si le stock de sécurité d'un produit va être atteint, lancer une commande d'urgence ou commande complémentaire, en respectant la même démarche.

En cas de rupture des stocks :

- Consigner les ruptures de stocks,
- Les signaler au médecin responsable et à la circonscription sanitaire,
- Analyser les causes de rupture,
- Identifier les actions d'amélioration et les mettre en œuvre pour éviter d'autres ruptures des stocks,
- Assurer le suivi.

2. Inventaire annuel

a. Inventaire annuel des équipements et du matériel

Un inventaire annuel des équipements et matériel dont la durée de survie est au-delà d'une année (bureaux, chaises, fichiers, chauffages, climatiseurs, autoclave, extincteurs…), est réalisé chaque année :

- L'équipe de la circonscription sanitaire :
  - Planifie les passages dans les centres de santé pour effectuer l'inventaire annuel,
  - En informe le surveillant du centre.

- L'équipe de la circonscription sanitaire en collaboration avec le surveillant du centre procède à un contrôle et une mise à jour de l'inventaire du matériel et des équipements du centre en élaborant une liste précisant :
  - L'ensemble des équipements et matériel,
  - Le type, la quantité et l'état de fonctionnement actuel de chaque article.

- Le surveillant sous la responsabilité du médecin responsable :
  - Garde une copie signée de l'inventaire annuel du centre,
  - Identifie les besoins en matériel et équipements, et demande auprès du directeur de la circonscription sanitaire, les réparations, les changements nécessaires et/ou l'achat de nouveau équipement en remplissant les documents nécessaires (bon de commande, bon de réparation…),
  - Assure le suivi des actions demandées.

b. Inventaire annuel du consommable

A la fin de l'année, un inventaire en comptabilisant le consommable est réalisé par l'équipe de la circonscription en collaboration avec le surveillant du centre.

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité	
Gestion des équipements et du matériel (Surveillant du centre sous la responsabilité du médecin responsable du centre et en collaboration avec l'équipe de la circonscription sanitaire)	*X*
Unités du centre comportant des équipements techniques ou biomédicaux *(autoclaves, chaise dentaire, appareils de radiologie et de laboratoire, réfrigérateurs, climatiseurs …)* : - Unité de stérilisation - Unité de médecine dentaire - …..	*X*

I. OBJET

Cette procédure décrit les modalités de maintenance des équipements techniques et biomédicaux disponibles dans le centre afin d'assurer la sécurité d'exploitation des équipements et d'optimiser leur disponibilité

Elle concerne :

- La maintenance préventive
- Et la maintenance corrective de ces équipements (techniques et biomédicaux).

II. DOMAINES D'APPLICATION

Les unités du centre comportant des équipements techniques ou biomédicaux : autoclaves, chaise dentaire, appareils de radiologie et de laboratoire, réfrigérateurs, climatiseurs ….

III. DEFINITIONS

- **La maintenance préventive** :

Selon l'OMS, la maintenance préventive est la maintenance effectuée selon des critères techniques prédéterminés, indiqués dans les notices d'instruction d'utilisation ou les documentations techniques des fabricants, dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'un service rendu *et ceci* par la réalisation d'actions prévus et programmées selon un échéancier préétabli. Elle permet de s'assurer que l'équipement ou le matériel répond toujours aux normes exigées d'utilisation.
Selon la Norme française, c'est « la maintenance exécutée à intervalle prédéterminé (la maintenance systématique) ou selon des critères prescrits (la maintenance conditionnelle) et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation du fonctionnement de l'équipement ».

- **La maintenance corrective**

C'est la maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un équipement ou un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise. Elle s'applique donc lorsqu'une panne d'un équipement est notée. On distingue deux types de maintenance corrective :

- **Maintenance corrective curative** qui consiste à la réparation durable et la remise à l'état initial de l'équipement
- Et la **maintenance corrective palliative** qui peut être définit comme étant un dépannage provisoire de l'équipement permettant à celui-ci d'assurer tout ou une partie de sa fonction et qui doit obligatoirement être suivie par la maintenance corrective curative.

La maintenance corrective procède à une analyse des causes de la défaillance, une remise en état (dépannage / réparation) et une amélioration éventuelle (correction) visant à éviter la réapparition de la panne, ou à minimiser ses effets sur le système.

- **Dysfonctionnement :** c'est la cessation de l'aptitude d'un bien à accomplir une fonction requise.

Après une défaillance, le bien est en panne, totale ou partielle.

- **Panne** (résultant d'une défaillance est un cas de dysfonctionnement): c'est un état d'un bien inapte à accomplir une fonction requise. La défaillance est à l'origine du déclenchement d'une action de maintenance corrective. Elle entraîne sur le système une modification de son état d'un état de fonctionnement à un état de dysfonctionnement. Cette défaillance peut être partielle ou complète. Elle provoque un effet plus ou moins critique (indisponibilité, trouble dans l'activité par ralentissement, non qualité, accident…).

Dans une démarche de qualité totale, l'action de maintenance corrective aura pour objectif principal de remettre le système en état de fonctionnement dans un temps minimum (optimisation de la disponibilité des équipements) tout en respectant les règles de sécurité.

IV. TEXTES DE REFERENCE

- Loi n° 2009-38 du 30 juin 2009, relative au système national de normalisation.
- Décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et attributions du ministère de la santé publique.
- Décret n° 78-71 du 26 janvier 1978, portant approbation du cahier des conditions administratives générales réglementant les missions d'architecture et d'ingénierie assurées par les prestations de droit privé pour la réalisation de bâtiments civils.
- Décret n° 82-1389 du 27 octobre 1982, portant organisation et attributions du centre national de radio protection tel que modifié et complété par le décret gouvernemental n° 2017-1236 du 6 octobre 2017.
- Décret n° 96-9 du 2 janvier 1996, fixant la mission, les attributions, l'organisation administrative et financière ainsi que les règles de fonctionnement du centre d'études techniques et de maintenance biomédicale et hospitalière.
- Arrêté du ministre de la santé publique du 18 Mai 1999 portant approbation du manuel des procédures de gestion de la maintenance biomédicale et hospitalière.
- Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.

V. RESPONSABILITES

- Tout personnel constatant une panne de l'un des équipements du centre doit alerter le surveillant du centre.
- Le surveillant du centre alerte à son tour, le responsable de l'unité de maintenance de la circonscription sanitaire, à travers un bon de réparation (et si nécessaire par téléphone) et assure le suivi jusqu'à la réparation de l'équipement en question.
- Le responsable de l'unité de maintenance technique et biomédicale de la circonscription sanitaire veille au respect de l'application de procédure de maintenance préventive et corrective. Il met à jour périodiquement le calendrier de maintenance préventive et le transmet aux différents centres de santé ; il assure le respect de ce calendrier.

VI. MOYENS

- Équipe de la maintenance au niveau de la circonscription sanitaire
- Surveillant du centre / responsable de la maintenance
- Calendrier de maintenance préventive

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Plan annuel de maintenance préventive
- Bon de réclamation et de demande de réparation
- Fiches de santé / de suivi des équipements du centre (avec traçabilité des opérations de maintenance).

VIII. CONTROLES

Le surveillant du centre (ou responsable de la gestion des équipements et de maintenance) assure le suivi régulier du plan annuel de maintenance préventive et des réponses aux Bons de réclamation et de demande de réparation envoyés à la circonscription sanitaire.

IX. DESCRIPTION

1. Maintenance Préventive

L'unité de maintenance technique et biomédicale de la circonscription sanitaire :

- L'unité de maintenance technique et biomédicale établit le plan et le calendrier annuel de maintenance préventive et définit les tâches à effectuer (plan de maintenance préventive).
- Une copie du calendrier annuel de maintenance préventive est livrée au centre de santé.
- Le technicien biomédical (ou son équivalent) peut être amené à déplacer le dispositif technique ou médical à entretenir à l'atelier ou réaliser la maintenance préventive sur site. Dans ce cas, il en informe le service utilisateur avant la date planifiée, qui prend ses dispositions pour que l'équipement soit disponible au jour dit, pour une durée prédéterminée en concertation.
- Une fois la maintenance préventive achevée suivant les protocoles du constructeur, un test complet de toutes les fonctionnalités est effectué, autant qualitatif (acceptable, bon, excellent...) que quantitatif (valeurs et incertitudes des mesures).
- Si le dispositif est conforme aux tests de fonctionnalité, il sera utilisé ; sinon il n'est pas remis en exploitation et subira une maintenance curative.
- Au cas où la fonctionnalité défaillante est estimée non dangereuse par l'atelier biomédical, le dispositif médical peut éventuellement être laissé à disposition temporaire, à la demande explicite du service utilisateur bien informé.
- A la fin de l'intervention, le technicien remet en service l'équipement et informe le service utilisateur de la date et l'heure de disponibilité d'équipement et planifie la prochaine maintenance préventive.

- Le technicien qui réalise la maintenance préventive rédige un rapport d'intervention afin d'assurer une bonne traçabilité, l'original du rapport d'intervention est archivé à l'atelier.

Le surveillant du centre :

- Garde les fiches de maintenance mises à jour après chaque intervention de maintenance.
- Assure le suivi du calendrier de la maintenance préventive.

2. Maintenance Corrective

Le constat de défaillance déclenche la procédure de maintenance corrective :

- Le personnel du centre ayant constaté la panne, en informe le surveillant du centre.

- Le surveillant du centre en informe le responsable de la maintenance au niveau de la circonscription sanitaire à travers l'envoi d'un « bon de réclamation et de demande de réparation ».

- Le responsable de la maintenance enregistre la réclamation de panne. Selon la situation, il fait appel ou non à une société externe pour :
    - Analyser la situation et décider du dépannage à effectuer,
    - Appliquer ou faire appliquer les consignes pour une intervention immédiate. Ces consignes peuvent être liées à la sécurité, aux arrêts de l'activité ...
    - Discuter avec les responsables et décider entre le dépannage et la réparation,
    - Réparer la panne,
    - Essayer le fonctionnement du matériel / équipement et comparer les performances avant et après la réparation,
    - Tracer l'intervention et mettre à jour l'historique des pannes et les documents de maintenance.

- Le surveillant du centre :
    - Veille à l'application des consignes du responsable de la maintenance,
    - Garde les fiches de maintenance qui comportent toutes les interventions biomédicales.

PARTIE II : MANAGEMENT DE LA QUALITE ET GESTION DES RISQUES

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	…./…../…..

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	*X*	*Pharmacie*	*X*
Consultation médicale	*X*	*Laboratoire d'analyses médicales*	*X*
Consultation périnatale	*X*	*Imagerie médicale*	*X*
Consultation de médecine dentaire	*X*	*Hygiène*	*X*
Soins	*X*	*Stérilisation*	*X*
Vaccination	*X*		

I. OBJET

Cette procédure a pour objectif de décrire les modalités de gestion de l'ensemble des documents qualité du centre de santé afin d'aider le personnel à rédiger et à gérer d'une façon méthodique et homogène les documents qualité (procédures, modes opératoires, instructions, enregistrements...), et ceci dans le cadre de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Cette procédure précise la forme et le contenu exigés des documents à produire par l'équipe du centre. Elle décrit aussi les règles et les modalités de la création, vérification, approbation, diffusion, conservation, révision, archivage et destruction des documents.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à toute la documentation qualité du centre de santé relative à toute activité servant à la mise en place du système qualité.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Gestion documentaire : Ensemble des règles concernant les documents internes et externes et définissant :

- Le mode d'élaboration et d'évolution des documents,
- La gestion des références, l'identification et la classification,
- Les règles de rédaction des procédures, de vérification et de validation,
- Le circuit du document aux différentes étapes de son cycle de vie.

La structuration du système documentaire réfère à différents types de documents :

- **Procédure (PRO)** : est la manière spécifiée d'accomplir une activité. Elle définit les étapes à entreprendre pour réaliser une activité et précise les responsabilités de chacun. Elle répond aux questions « Qui fait Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? Avec quels documents ?) ».
  Elle peut faire des renvois à d'autres procédures ou à des modes opératoires.
  Exemple : la procédure 'entretien des locaux' fait référence à la procédure 'hygiène des mains', au formulaire d'enregistrement ' checklist du suivi de l'entretien des locaux' …
- **Instruction (INS)** : C'est une forme d'information communiquée qui est à la fois une commande et une explication pour décrire l'action, le comportement, la méthode ou la tâche qui devront être exécutés.
  *Exemple **:** instruction 'rangement ou conservation du vaccin dans le réfrigérateur' qui complète l'information de la procédure et des modes opératoires relatifs à la vaccination.*
- **Mode Opératoire (MO)/ Protocole (PR)** : Il détaille la procédure (le savoir-faire), il décrit en détail « Comment » réaliser une tâche et « avec quoi » et il spécifie les moyens nécessaires pour la réaliser (matériel et méthode).
- **Formulaire (FOR) :** c'est un document préétabli qui sera renseigné pour enregistrer les activités réalisées. *Exemple : formulaire du rapport d'activité d'un programme national.*
- **Enregistrement (ENR)** : C'est le formulaire renseigné faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité. Les enregistrements peuvent, par exemple, formaliser la traçabilité et apporter la preuve que la vérification, les actions préventives et les actions correctives ont été réalisées.
  Exemples : tableau de bord des indicateurs, feuille de suivi température du réfrigérateur, rapports d'activités, fiche de prise en charge du patient, Check-list, résultats d'enquêtes, formulaire de maintenance du matériel ...
- **Documents d'information (DI) internes et externes :**
  Exemples de documents d'information internes : politique qualité, organigramme, matrice des aires de responsabilité, plaquettes d'information, pour les patients et / ou le personnel, affiches, fiches de poste, règlement Intérieur...

- *Exemples de documents d'information externes : textes réglementaires, normes, Manuels, Recommandations professionnelles et Guides de bonnes pratiques élaborés par d'autres organisations tunisiennes (DSSB, ONFP, DMSU, INEAS, …) ou étrangères.*

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.
- Les Guides Méthodologiques de l'INEAS. Guide de rédaction des documents qualité dans un établissement de santé (Procédures, Protocoles, …) Pourquoi ? Comment ? Version 2. Avril 2020.

V. RESPONSABILITÉS

- Le réfèrent qualité gestion des risques est chargé de gérer la documentation dans son ensemble. Il veille au respect de cette procédure lors de la rédaction des documents qualité, à la diffusion, à la conservation, à l'archivage et à la destruction des différentes versions des documents qualité disponibles au centre de santé.
- Les personnes chargées de la rédaction des documents qualité sont tenues de respecter les recommandations de cette procédure.
- Le personnel du centre est tenu de respecter les règles de gestion documentaire et notamment la tenue du classeur qualité dans son unité.

VI. MOYENS

- Humains : Réfèrent qualité et gestion des risques, avec l'ensemble du personnel du centre
- Matériel :
    - Classeur qualité
    - Liste des documents qualité gérés par le référent qualité et gestion des risques du centre.

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Formulaire d'enregistrement : Liste des documents qualité (procédures, Modes opératoires, Enregistrements, Instructions)
- Formulaire d'enregistrement : Émargement de la diffusion d'un document qualité
- Formulaire d'enregistrement : Liste des documents d'information externes.

VIII. CONTRÔLE

Le réfèrent qualité et gestion des risques contrôle régulièrement les classeurs qualité dans l'ensemble des unités du centre.

Annuellement, le responsable du centre avec le référent qualité et gestion des risques vérifient :

- La mise à jour de la liste des documents qualité (Procédures, Modes opératoires, Enregistrements, Instructions, Document d'information) du centre,
- La mise à jour nécessaire des documents qualité,
- La mise en œuvre des procédures à travers la revue des résultats des activités du centre.

IX. DESCRIPTION

1. Contenu de la procédure

La procédure comporte toujours les mêmes paragraphes (si applicables) comme indiqué dans la page suivante.

2. Mise en forme de la documentation qualité

Pour la rédaction des documents qualité, il est recommandé d'utiliser :

- Le caractère *à préciser selon le choix du centre de santé*
- L'interligne : 1
- La police de taille 14, style 'Gras' pour le titre de la procédure, et taille 12, style 'Normal' et de couleur noire pour le corps de la procédure.

Une fois rédigée, les deux bandes du document qualité sont renseignées par le référent qualité et gestion des risques. Dans le cadre de la vérification documentaire, l'historique du document et la liste des destinataires sont précisés, en vue de l'approbation du dit document.

2.1. Entête et identification des documents

Pour identifier les documents et assurer leur traçabilité conformément à la dynamique d'amélioration de la qualité, après sa rédaction, le référent qualité et gestion des risques insère une bande "entête qualité" ayant la forme suivante :

1ère bande « Entête des pages » :

Nom / LOGO du centre	Type du document : Procédure/ mode opératoire/instruction/Formulaire d'enregistrement /Document d'Information	Identifiant de la Référence : **XXX XXX NN**
	Titre du document	Version ….
		Date de mise en application: …./…./….
		Page : ../..

Contenu de la procédure :

I. OBJET

Il indique le pourquoi de cette procédure (objectif) et le(s) risque(s) à éviter.
Exemple : Cette procédure décrit les modalités de gestion des déchets ordinaires, pour prévenir la contamination des personnes et de l'environnement et maitriser le risque infectieux.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Il précise les unités de soins et les professionnels appelés à appliquer et à respecter la procédure.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Il s'agit de définir les mots et expressions ou sigles qui peuvent ne pas être familiers pour l'utilisateur.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

Ce sont les documents ayant servis comme référence pour élaborer la procédure : textes règlementaires (loi, décret, circulaire...), manuels ou guides de bonnes pratiques, documents des programmes nationaux de la santé …

V. RESPONSABILITÉS

Cette partie clarifie les responsabilités (qui est responsable de quoi ?)

VI. MOYENS

Cette partie décrit les moyens humains et matériel / équipements nécessaires pour la maîtrise optimale de l'activité.

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

Cette partie liste l'ensemble des documents nécessaires au bon déroulement de l'activité (modes opératoires, instruction...).

VIII. CONTROLES

Cette partie liste les étapes de contrôle devant être réalisés au cours de l'activité (exemple contrôle de l'identité du patient à : l'inscription, l'appel à la consultation, la consultation, la dispensation des soins, la livraison des médicament …)

IX. LOGIGRAMME

Cette partie présente l'ensemble de l'activité (les tâches et leurs liens), sous forme d'un logigramme (Tableau avec 3 colonnes : qui (professionnel) ? fait quoi (tâches à réaliser) ? Comment (documents associés détaillant la tâche) ?

X. DESCRIPTION

Cette partie présente l'ensemble de l'activité, sous forme d'un enchaînement simple de tâches. Elle permet aussi de préciser les étapes du logigramme qui nécessitent une explication particulière.

La bande de l'entête précise :

- Le nom du centre de santé et son logo,
- Le type du document,
- Le titre du document,
- L'identifiant de référence (XXX XXX NN) conformément aux règles de gestion documentaire ci-après :
  - XXX : Deux ou trois lettres indiquant les initiales du type du document : procédure (PRO), instruction (INS), mode opératoire (MO)/ protocole (PR), formulaire (FOR), enregistrement (ENR), documents d'information (DI),
  - XXX : Deux ou Trois lettres identifiant le domaine d'application, ces lettres sont choisies en se référant aux domaines du Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes de l'INEAS.

Abréviations des domaines du Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes :

Parties	Domaines	Abréviations
Partie 1 : Management du Centre	Le Management stratégique	**MS**
	La gouvernance du centre	**GC**
	La gestion des ressources humaines	**GRH**
	La gestion des ressources matérielles et des infrastructures	**RMI**
	La gestion des ressources financières	**GRF**
	La gestion du système d'information	**GI**
Partie 2 : Management de la Qualité et Gestion des Risques	Qualité et gestion des risques	**QGR**
	Gestion du risque infectieux	**GRI**
	Qualité, sécurité, environnent	**QSE**
	Bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité	**HYG**
Partie 3 : Prise en Charge des Usagers	Respect des droits et l'information des usagers	**RDI**
	Le dossier patient	**DP**
	Accès, offre et continuité des soins	**AOC**
	Prises en charge spécifiques des patients	**PCS**
	Gestion et dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux	**GDM**
	Éducation du patient et de sa famille	**EDU**

- NN : un numéro d'ordre séquentiel indiquant le classement du document dans le domaine concerné.

- Le numéro de sa version : le chiffre 00 est attribué lors de la création et en cours de vérification et approbation du document ; le chiffre 1 est attribué pour la 1ère approbation (1ère version), ensuite chaque modification apportée au document entraine systématiquement une mise à jour de la procédure et par conséquence un changement de la version,
- La date de mise en application (Jour/mois/année), c'est la date d'approbation,
- La pagination (Page en cours / nombre total des pages).

2.2. Rédacteurs, vérificateurs et approbateurs du document

La 2ème bande comporte :

- Le(s) nom(s) et la(es) signature(s) datée(s) du(es) professionnel(s) ayant rédigé le document,
- Le(s) nom(s) et la(es) signature(s) datée(s) avec le cachet du(es) professionnel(s) ayant vérifié le contenu technique du document,
- Le nom et la signature datée, avec le cachet du référent qualité et gestion des risques qui a vérifié la forme du document et s'il est conforme à la réglementation et à la procédure de gestion documentaire,
- Le nom et la signature datée avec le cachet du professionnel ayant approuvé le document après la vérification, l'approbateur est le supérieur hiérarchique.

Contenu de la 2ème bande :

	Rédaction	**Vérification Métier/technique**	**Vérification Qualité**	**Approbation**
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

2.3. Historique du document

Il s'agit de préciser si c'est une nouvelle création ou bien une amélioration (modification/suppression) d'une partie du document.

Historique du document :

Nature et Motif de la modification	**Version (s)**	**Date (s)**
Création du document	1	….../…../…..
Modification de : …….	2	….../…../…..

2.4. Liste des destinataires

Les destinataires sont précisés en cochant les cases correspondantes dans un tableau :

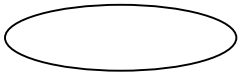
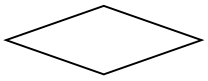
Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription		*Vaccination*	
Consultation médicale		*Pharmacie*	
Consultation périnatale		*Laboratoire*	
Consultation de médecine dentaire		*Imagerie médicale*	
Soins		*Scolaire…*	

3. Cycle de vie des documents qualité

Le cycle de vie d'un document qualité comporte différentes étapes :

3.1. Rédaction ou modification d'un document qualité

Après avoir identifié le besoin de création (ou de modification) d'un document qualité avec le supérieur hiérarchique et les membres de l'équipe de travail de l'unité, une personne (ou un groupe de personnes) entame la rédaction de la procédure en considérant les pratiques et les conditions de travail dans le centre et les données des documents de référence choisis.
Le plan de la procédure reprend le modèle sus précisé.
La partie **' Description de la procédure'** précise d'une façon détaillée les différentes étapes des tâches à exécuter, en énumérant pas à pas ce qu'il y a à faire selon un ordre logique (quoi ? comment ? et quand ?)), en précisant le lieu (où), la personne (par qui ?).
Dans le descriptif d'une procédure, il peut y avoir un ou plusieurs modes opératoires.
Exemple : la procédure "stérilisation des dispositifs médicaux" peut faire référence à différents modes opératoires tels que : MO prétraitement, MO nettoyage, MO séchage, MO conditionnement, MO stérilisation proprement dite, MO stockage, MO livraison/acheminement.
Le descriptif du document peut être entièrement rédigé ou bien allégé sous forme de tableau et/ou de logigramme. Des schémas et des photographies peuvent être utilisés.
Par convention, les symboles des éléments constructifs d'un logigramme se présentent comme suit :

- 1er ou dernier élément d'entrée ou de sortie : 
- Les étapes (ce sont des activités : Verbe + complément) :
- En cas de choix ou de prise de décision oui ou non : 
- Lien entre 2 activités :

Forme d'un logigramme :

Qui ? (Fonctions des personnes concernées)	**Fait Quoi ?** (Liste des étapes selon un ordre chronologique. Si plusieurs tâches se déroulant en parallèle, elles sont placées côte à côte)	**Comment ?** (Références à des documents pour explication : MO, INS, FOR)
	Situation initiale Début	
Infirmier	Action	Instruction XX
Médecin	Action	
	Décision / Non	
	Oui	
Sage-femme	Action	Mode opératoire XX
Infirmier	Action	Enregistrement XX…
	Fin	

3.2. Vérification du document

La vérification a pour objet de valider :

- Le contenu technique (le fond) et la faisabilité des dispositions prévues dans le document. Elle est effectuée par une personne qui exerce dans le même domaine d'activité et compétente pour le jugement de ce qui a été écrit.
- La forme du document, s'il respecte le plan et les modalités de rédaction des procédures retenus et décrits dans cette procédure. Elle est effectuée par le référent qualité et gestion des risques. Le référent qualité et gestion des risques attribue le numéro d'identification du document dans le centre et tient à jour la liste des documents approuvés sur un support (*numérique ou papier selon les possibilités du centre*).

Les noms des vérificateurs apparaissent sur les documents qualité.

3.3. Approbation du document

Une fois que la cohérence globale du dit document avec les autres documents qualité est confirmée (vérification technique, vérification qualité), l'approbation est donnée par le directeur-de la circonscription sanitaire (ou le médecin responsable du centre).
Le nom de l'approbateur apparaît sur les documents qualité.

3.4. Diffusion des documents

La procédure est applicable à partir de la date de son approbation.
L'édition et la diffusion assurent l'accès à l'information sur les lieux de travail à tous les professionnels concernés pour la mise en application.
L'exemplaire original signé, des documents qualité en vigueur, est disponible dans un classeur chez le référent qualité et gestion des risques *(selon le centre, il comporte une signature en couleur, avec une indication 'original' ou bien un tampon spécifique indiquant le mot 'original' en couleur …).*

Le référent qualité et gestion des risques se charge de l'édition (gestion des originaux, combien d'exemplaires …) et de l'information du personnel du nouveau document.

Le Référent qualité et gestion des risques ou la personne déléguée distribue des copies de la nouvelle version originale du document, aux personnes concernées.

Un formulaire d'émargement de la diffusion des documents qualité doit être signé de la part des personnes ayant reçu le nouveau document pour s'assurer qu'ils ont pris connaissance de ce document (diffusion maitrisée).
Les procédures en vigueur sont disponibles et consultables dans le "classeur qualité", dans les unités concernées.

3.5. Amélioration et mise à jour des documents

Dans un souci d'amélioration continue, les documents qualité peuvent être modifiés ou mis à jour dès que cela s'avère nécessaire (changement normatif ou réglementaire, changement de l'organisation, suite aux résultats d'évaluation ...).

La modification d'un document suit le même cheminement que sa création (rédaction, vérification, approbation …). La description des modifications apportées ainsi que les dates des versions antérieures sont signalées dans le tableau « Historique du document ».

Un document modifié voit son numéro de version augmenter d'une unité lors de sa diffusion et la date d'application est mise à jour.

En dehors d'un besoin de modification, toute procédure devrait être révisée automatiquement tous les trois ans. Si le contenu ne nécessite pas de modification, seule la date de révision sera modifiée.

Le Référent qualité et gestion des risques s'assure lors de la diffusion de la nouvelle version, du retrait de l'ancienne et de son archivage (archivage de la copie originale et destruction des autres copies) et réalise les enregistrements nécessaires (formulaire d'émergement signé).

Si les documents qualité ne sont pas informatisé et pour différencier entre les versions, les bonnes pratiques de gestion des documents qualité recommandent l'utilisation de trois couleurs de tampon (et/ou de signature):

- *Document en application : tampon bleu,*
- *Document révisé avec modification du contenu : tampon bleu,*
- *Document révisé après 3 ans sans modification du contenu (modification que de la date) : tampon vert,*
- *Et le document périmé : tampon rouge, les versions périmées ne devraient exister que dans l'archive du référent.*

4. Maitrise des documents externes

Les documents externes en relation avec le système qualité et gestion des risques du centre et ayant un impact sur le fonctionnement des différents processus, sont identifiés dans le formulaire qualité dénommé « Liste des documents externes ».

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	*X*	*Vaccination*	*X*
Consultation médicale	*X*	*Pharmacie*	*X*
Consultation périnatale	*X*	*Laboratoire*	*X*
Consultation de médecine dentaire	*X*	*Imagerie médicale*	*X*
Soins	*X*	....	

I. Objet

Cette procédure définit les modalités de mise en place du programme de gestion des risques permettant l'identification, l'évaluation, la maitrise et la revue des risques relatifs aux activités du centre de santé avec ses deux approches complémentaires :

- Approche proactive (dite à priori) à travers l'identification des situations à risque, la recherche de leurs causes, la détermination des actions prioritaires à planifier et la mise en œuvre des actions d'amélioration (préventive),
- Approche réactive (dite à posteriori) à travers le signalement et le traitement des évènements indésirables, afin de réduire les risques et améliorer la qualité et la sécurité des soins au centre de santé.

II. DOMAINES D'APPLICATION

- Cette procédure s'applique à tous les incidents, risques d'incidents ou accidents qui surviennent ou pourraient survenir au centre de santé, qu'ils concernent les patients et leur entourage, le personnel, les visiteurs ou la sécurité des biens.
- Elle concerne toutes les unités du centre.
- Cette procédure ne concerne pas les vigilances (matériovigilance, pharmacovigilance, MAPI) qui feront l'objet de procédures à part.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- **Évènement indésirable (EI)** : Accident, incident ou dysfonctionnement dont les conséquences sont ou auraient pu être dommageables pour les patients, les professionnels, les visiteurs ou les biens.

  Selon le niveau de gravité, on distingue :
  - **Évènement indésirable grave (EIG)** : Accident, incident ou dysfonctionnement avec des conséquences, réversibles ou non, sur les personnes. [Niveaux 4 (Critique) et 5 (catastrophique) de l'échelle de gravité structurée selon 5 niveaux].
  - **Accident** : évènement ayant entraîné un dommage matériel ou corporel.
  - **Incident** : évènement pouvant entraîner une situation susceptible de provoquer un accident.
  - **Situation à risque** : état susceptible de générer un accident ou un incident.
- **Risque** : un événement incertain ayant un impact négatif sur l'atteinte d'un objectif. C'est la probabilité qu'une personne subisse un préjudice ou des effets nocifs pour sa santé en cas d'exposition (confrontation) à un danger.
- **Gestion des risques** : Processus organisé permettant d'identifier, d'analyser, de hiérarchiser et de réduire les dysfonctionnements ayant causé ou qui auraient pu causer des dommages aux patients, visiteurs, personnels, à leurs biens ou à ceux de l'établissement.
- **Analyse du risque** : Processus mis en œuvre pour comprendre la nature d'un risque et pour déterminer son niveau. L'analyse du risque fournit la base de l'évaluation du risque et les décisions relatives au traitement de ce risque.
- **Le dommage** : il peut être le préjudice subi par quelqu'un ou des dégâts matériels causés aux choses. Les dommages peuvent êtres humains, matériels ou dommage à l'organisation.
- **Probabilité d'occurrence (Fréquence)** : C'est le nombre de fois qu'un événement, ayant un impact négatif sur l'atteinte d'un objectif peut se produire.
- **Gravité (Impact)** : C'est l'effet d'un événement ayant un impact négatif sur l'atteinte d'un objectif.
- **Criticité** : La criticité du risque est déterminée en associant dans une formule arithmétique la fréquence et la gravité du risque : **C= F x G**

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.
- Les guides de l'INEAS. Guide de rédaction des documents qualité dans un établissement de santé (Procédures, Protocoles, …) Pourquoi ? Comment ? Version 2. Avril 2020.

V. RESPONSABILITÉS

- L'ensemble des professionnels (médical, paramédical, administratif, technique...) est appelé à participer aux 2 approches de gestion des risques :
  - Approche à priori (préventive): identification des situations à risque probables jugées prioritaires et planification et mise en œuvre des mesures d'amélioration,
  - Approche à postériori (ou réactive après survenue d'évènements indésirables) : signalement des EI dont il est témoin, participation (avec leurs collègues et leur(s) chef (s) hiérarchique (s)) à leur traitement (analyse des causes et identification des solutions) et à la mise en œuvre des mesures d'amélioration retenues, chaque professionnel dans le(s) unité(s) où il travaille.
- Le référent qualité et gestion des risques soutenu par le médecin responsable du centre, est responsable du fonctionnement du dispositif et assure :
  - La diffusion de la procédure et la sensibilisation du personnel,
  - La gestion du circuit des fiches de déclarations des EI : diffusion des fiches vierges, réception enregistrement et vérification des fiches renseignées, clôture de ces fiches et leur archivage après la maitrise du risque,
  - La coordination et le suivi de l'équipe du centre pour l'analyse des évènements indésirables, l'identification des solutions, la mise en œuvre des actions d'amélioration (préventive et correctives).
  - L'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre.
  - En cas de besoin, l'appel à une personne ressource (dans le domaine relatif à l'EI survenu) pour participer à l'analyse des EI et à l'identification des solutions,
  - L'élaboration d'un rapport périodique relatif aux EI signalés (au moins annuellement),
  - L'information des membres du comité de pilotage qualité et sécurité des soins.
- Le médecin participe à l'analyse des EI et à la description des actions correctives et leurs applications dans leur centre.
- Le Directeur de la Circonscription Sanitaire est garant du bon fonctionnement du dispositif.
- L'équipe met systématiquement en œuvre des actions d'amélioration (préventive et correctives) suite à l'analyse des évènements indésirables. Le plan d'action issu de l'analyse des EI est suivi.

VI. MOYENS

- Tableau d'analyse des risques, Fiche de signalement des EI disponible dans les unités de soins et auprès du référent qualité et gestion des risques
- Référent qualité et gestion des risques (référent QGR)

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Instruction : Gestion à priori des risques *(référence **INS QGR 01 Gestion proactive des risques (approche a priori))***
- Instruction : Gestion des évènements indésirables (gestion à postériori) (***INS QGR 02 Gestion des évènements indésirables***)
- Formulaire d'Enregistrement : Tableau d'analyse des risques (***référence FOR QGR 01 Tableau d'analyse des risques***)
- Formulaire d'Enregistrement : Fiche de signalement d'évènement indésirable (*référence **FOR QGR 02 Fiche de signalement des événements indésirables***)
- Formulaire d'Enregistrement : Registre de Classement et suivi des évènements indésirables
- Information : Charte de non punition et d'incitation au signalement des évènements indésirables (*référence **DI QGR 01 Charte d'incitation au signalement d'un évènement indésirable)***

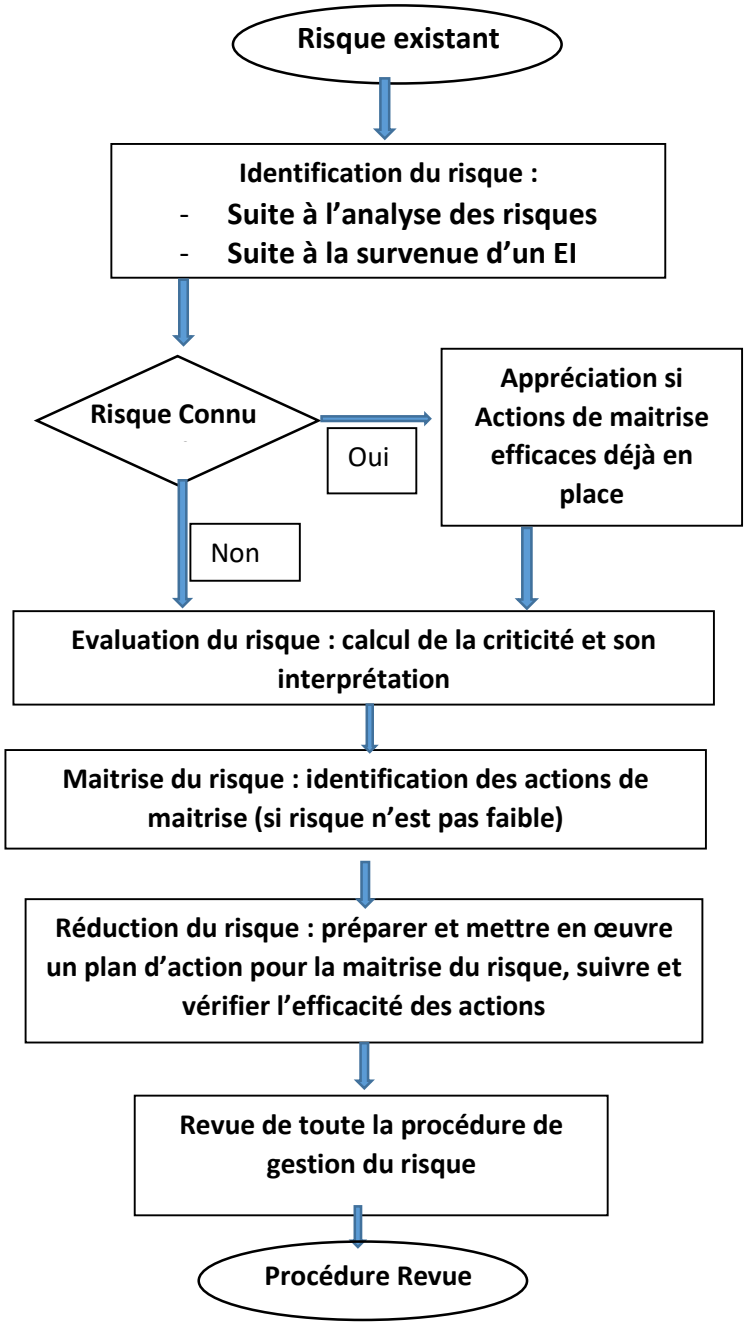
VIII. CONTROLES

Le responsable du centre vérifie périodiquement que le « Registre de Classement et suivi des évènements indésirables » est renseigné par le référent qualité et gestion des risques et il est à jour.

IX. DESCRIPTION

Le management des risques est composé de 6 étapes :

1. Logigramme

Qui ?	Quoi?	Comment?
Référent QGR avec l'ensemble de l'équipe du centre		Instruction : analyses des risques à priori Instruction : Gestion des évènements indésirables Tableaux de calcul et de l'interprétation de la criticité

2. Description

2.1. Identification des risques

Cette étape a pour objectif de dresser une liste exhaustive des risques basée sur les événements susceptibles de provoquer, de stimuler, d'empêcher, de gêner ou de retarder l'atteinte des objectifs des activités du centre.

Les risques sont identifiés au cours des deux démarches :

- L'analyse à priori des risques qui est effectuée chaque fin de l'année *(Référence **INS QGR 01 Gestion proactive des risques (approche a priori)**)*,
- La gestion à postériori des risques suite aux signalements des évènements indésirables et l'analyse des causes de l'évènement *(Référence **QGR INS 2 Gestion des évènements indésirables)***

2.2. Appréciation (Si le risque est déjà connu)

Si le risque est déjà connu, il s'agit de vérifier s'il y a des actions mises en œuvre pour le maitriser et si ces actions sont efficaces (risque maitrisé), sinon l'équipe passe à l'étape suivante 'évaluation des risques'.

2.3. Evaluation des risques (Calcul et interprétation de la criticité du risque)

Pour identifier les priorités d'intervention, il faut hiérarchiser les risques selon leur niveau d'importance (calcul de la criticité) en estimant la probabilité d'occurrence (fréquence) et de la gravité des conséquences de chaque risque identifié et/ou enregistré.

- **La formule de calcul de la criticité :**

Criticité de l'EI (C) : Probabilité d'occurrence (F) x Gravité des conséquences (G)

$$C = F \times G$$

- **Échelle de Probabilité d'occurrence ou de survenue (Fréquence) :**

Échelle	Estimation quantitative	Probabilité de survenue
1	Exceptionnelle (Isolée)	Moins d'une fois par an
2	Rare (Faible)	1 à 3 fois par an
3	Peu fréquente (Moyenne)	Au moins une fois par trimestre
4	Fréquente (Élevée)	Au moins une fois par mois
5	Très fréquente (Très élevée)	Au moins une fois par semaine

➢ **Échelle de Gravité :**

Échelle de gravité	Niveau de Gravité	Conséquences probables sur le patient/personnel	Conséquences probables sur l'organisation et le fonctionnement
1	Mineur	- Sans effet sur l'état moral et physique du patient. - Accident de travail sans arrêt	- Sans effet sur les processus, la poursuite de l'activité, la sécurité
2	Modéré	- Manque de confort, gêne légère ou transitoire sans atteinte sur la santé. - Sentiment d'insécurité ... - Arrêt de travail < 21 jours	- Effet ne remettant pas en cause le fonctionnement du processus : Indisponibilité du personnel, retard léger de réalisation ...
3	Grave	- Impact sur la santé - Arrêt de travail entre 21 jours et 90 jours	- Fonctionnement du processus perturbé : Indisponibilité des ressources...
4	Critique	- Aggravation de l'état de santé avec effet réversible - Engagement du pronostic vital - Arrêt de travail ≥ 90jours	- Arrêt temporaire de l'activité, fermeture partielle, - Remise en cause du fonctionnement du processus
5	Catastrophique	- Décès, effet irréversible sur la santé	- Procédure judiciaire, arrêt prolongé de l'activité, fermeture de l'établissement

➢ **Calcul de la Criticité des Risques :** (C : G x F)

		Probabilité d'occurrence (Fréquence)				
Gravité		1	2	3	4	5
		Isolée	Faible	Moyenne	Élevée	Très élevée
1	Mineure	1	2	3	4	5
2	Modéré	2	4	6	8	10
3	Grave	3	6	9	12	15
4	Critique	4	8	12	16	20
5	Catastrophique	5	10	15	20	25

➢ **Interprétation de la Criticité (et degré de priorité) :**

Criticité	C≤ 3	4 ≤ C≤ 6	8 ≤ C≤ 12	**≥15**
Niveau de criticité	**Faible**	**Modéré** (Risque acceptable)	**Fort** (Risque indésirable)	**Majeur** (Risque inacceptable)
Priorité d'intervention	**4**	**3**	**2**	**1 (La plus urgente)**
Typologie d'intervention	Aucune action à mettre en place	- Continuité de l'activité - Action corrective à programmer (plan d'action) - Une surveillance doit être assurée	- Continuité de l'activité **- Action corrective immédiate** - Action préventive à programmer (Plan d'action) - Une surveillance est nécessaire	**- Actions immédiates requises** (priorité n°1) **- Arrêt de l'activité** **- Action préventive (plan d'action)** - Intervention de la direction (hiérarchie)

2.4. Maîtrise des risques

La maîtrise des risques décrit les actions à mettre en œuvre pour modifier la fréquence (probabilité d'occurrence) et/ou la gravité des conséquences

Lors du choix des actions de maîtrise il convient de prendre en compte les éléments suivants :

- Le degré de difficulté de la mise en place d'une telle mesure de contrôle ;
- La probabilité selon laquelle cette mesure de contrôle va être efficace ;
- La gravité des conséquences si le risque n'est pas maîtrisé.

La confirmation du choix des actions de maîtrise (plan d'action) revient au responsable du centre, en concertation avec l'équipe de la circonscription si nécessaire.

Lorsque la criticité du risque est faible, ou qu'il n'est pas possible d'identifier les actions pouvant réduire la criticité du risque, aucune action ne peut être jugée appropriée. Dans de tel cas, il convient que la décision de ne mettre en œuvre aucune action, soit justifiée et documentée.

2.5. Réduction des risques

Il s'agit de formaliser un plan d'action pour la mise en œuvre des actions de maîtrise des risques avec des dates d'achèvement et des responsabilités convenues au préalable.

Le référent qualité et gestion des risques est chargé de surveiller le déroulement de ce plan d'action jusqu'à son achèvement. Il est aussi chargé de surveiller l'efficacité des actions de maîtrise des risques mises en œuvre.

2.6. Revue des risques

La revue périodique (annuellement) des risques s'applique à tous les aspects de la procédure de gestion des risques afin de pouvoir :

- S'assurer que les actions de maîtrise sont efficaces et performantes aussi bien dans leur conception que dans leur utilisation,
- Obtenir des informations supplémentaires pour améliorer l'appréciation du risque,
- Analyser et tirer les leçons des événements (y compris des incidents), des changements, des tendances, des succès et des échecs,
- Identifier les nouveaux risques potentiels.

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	*X*	*Vaccination*	*X*
Consultation médicale	*X*	*Pharmacie*	*X*
Consultation périnatale	*X*	*Laboratoire*	*X*
Consultation de médecine dentaire	*X*	*Imagerie médicale*	*X*
Soins	*X*	....	

1. Moyens

- Tableau d'analyse des risques *(Référence : **FOR QGR 01Tableau d'analyse des risques)***
- Référent qualité et gestion des risques

2. Description

- Renseigner et mettre à jour annuellement le « tableau d'analyse des risques » *(Référence : **FOR QGR 01Tableau d'analyse des risques),*** à travers des concertations et des réunions (entre le personnel de chaque unité de soins et avec l'ensemble du personnel du centre).
  Le référent qualité et gestion des risques, soutenu par le médecin responsable du centre, procède à :
  - Solliciter tout le personnel de remplir le tableau en listant les situations à risque pouvant générer un incident ou un accident ou un dysfonctionnement dans leur unité de travail et dans le centre d'une façon générale,
  - Arrêter la liste des situations à risque y compris les risques professionnels par poste de travail (risques infectieux, AES, agressions, expositions aux rayonnements ionisants ...),

- Apprécier si le risque est déjà connu, s'il y a déjà des actions mises en œuvre et si ces actions ont permis de maitriser le risque. Si le risque n'est pas maitrisé, procéder à son analyse.
- Rechercher les principales causes potentielles de chaque risque identifié,
- Indiquer les principales actions d'amélioration pour réduire le risque identifié,
- Estimer la criticité (fréquence x gravité) de chaque risque ***(****Référence* ***PRO QGR 02 Gestion des risques)*** **:**

C = **F** (1 à 5) X **G** (1 à 5)

- Classer les risques par ordre de priorité pour l'intervention :

Criticité	**C ≤ 3**	**4 ≤ C≤ 6**	**8 ≤ C≤ 12**	**≥15**
Niveau de criticité	**Faible**	**Modéré** (Risque acceptable)	**Fort** (Risque indésirable)	**Majeur** (Risque inacceptable)
Priorité	**4**	**3**	**2**	**1**

- Retenir les mesures les plus efficaces et faisables pour les risques les plus importants (actions jugées prioritaires),
- Fixer le délai de réalisation,
- Préciser le personnel responsable (coordination, suivi...) de la mise en œuvre.

- Inclure les actions d'amélioration retenues dans le plan d'action du centre de santé,
- Assurer le suivi de la mise en œuvre du plan d'action d'amélioration,
- Évaluer l'efficacité des interventions,
- Mettre à jour le plan d'action selon les résultats de l'évaluation

Logo Structure de Santé	Formulaire	FOR QGR 01
	TABLEAU D'ANALYSE DES RISQUES	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1 /1**

Domaine ou unité	Risques identifiés	Causes potentielles	Conséquences probables	Probabilité* (1à 5) (a)	Gravité* (1 à 5) (b)	Criticité* F x G (1-25) (c)	Priorité* (1 à 4)	Actions à mettre en place	Responsable	Délai
Risques professionnels	*AES*									
	infectieux									
	....			*2*	*1*	*2*	*4*			
				4	*3*	*12*	*2*			
				5	*1*	*5*	*3*			
				5	*2*	*10*	*2*			
				3	*3*	*9*	*2*			
				4	*4*	*16*	*1*			

* se référer à la ***PRO QGR 02 gestion des risques***

Criticité	C≤ 3	4 ≤ C≤ 6	8 ≤ C≤ 12	**≥15**
Niveau de criticité	**Faible** **Priorité 4**	**Modéré** (Risque acceptable) **Priorité 3**	**Fort** (Risque indésirable) **Priorité 2**	**Majeur** (Risque inacceptable) **Priorité 1**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	*X*	*Vaccination*	*X*
Consultation médicale	*X*	*Pharmacie*	*X*
Consultation périnatale	*X*	*Laboratoire*	*X*
Consultation de médecine dentaire	*X*	*Imagerie médicale*	*X*
Soins	*x*	....	

1. Moyens

- Tableau d'analyse des risques
- Référent qualité et gestion des risques (référent QGR)

2. Logigramme : Signalement et traitement d'un évènement indésirable

Qui ?	Description de l'étape	Comment ?
	Survenue d'un événement indésirable	
Tout personnel étant témoin d'un EI	Prendre éventuellement les mesures (actions) curatives immédiates et informer le responsable concerné	
Référent QGR	Signaler l'événement : remplir la fiche de signalement et la remettre au référent qualité	Fiche de signalement des EI
Référent QGR	Lire la fiche attentivement et compléter ou clarifier les informations, si nécessaire, auprès de l'unité concernée	
Déclarant, collègues et responsables hiérarchiques	Enregistrer et attribuer un numéro de classement pour la fiche de signalement	Registre des EI
	Analyser l'EI	Fiche de signalement des EI (partie 3- causes)
	Criticité ≥ 8 — Oui: Analyser les causes et conséquences de l'EI — Non: Proposer éventuellement des actions préventives à programmer	
Équipe du centre	Proposer des actions correctives et préventives; Valider des actions auprès du responsable; Mise en œuvre	Fiche de signalement (parties : 4-Solutions 5-actions)
Référent QGR	Évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre	
Référent QGR	Actions efficaces ? — Non: retour à l'analyse — Oui: Clôturer la fiche et l'archiver	Classement des fiches de signalement des EI (ordre chronologique)

3. Description

Lors de survenue d'un EI :

1. Le personnel témoin de l'EI :

- Prend les mesures immédiates (action curative immédiate) si nécessaire et en informe le surveillant,
- Signale l'EI en remplissant la fiche de signalement des EI et il transmet la fiche au référent qualité et gestion des risques.

2. Le réfèrent qualité et gestion des risques :

- Lit la fiche attentivement et demande éventuellement au déclarant de compléter ou clarifier les informations,
- Enregistre et attribue un numéro de classement pour la fiche de signalement dans le registre des EI,

S'il s'agit d'un évènement indésirable lié aux médicaments (pharmacovigilance) ou aux dispositifs médicaux (matériovigilances) ou aux vaccins (Vaccinovigilance / MAPI), en informer le médecin du centre pour remplir et envoyer les formulaires de déclaration au ministère de la santé, à travers le responsable de la pharmacovigilance ou le correspondant de la matériovigilance ou le responsable du programme de vaccination à la circonscription sanitaire / direction régionale de la santé (*référence **PRO GDM 01 Gestion des médicaments** et référence **PRO GDM 02 Gestion des dispositifs médicaux**).*

3. Le personnel concerné par l'activité sujet de l'EI soutenu par leurs responsables hiérarchiques :

- Analyse l'EI pour :
  - Identifier les circonstances de survenue, les facteurs qui ont abouti à la survenue et les causes racines de l'EI,
  - Proposer des actions correctives et préventives : actions à mettre en œuvre pour modifier la fréquence et/ou la gravité des conséquences,
  - Calculer la criticité de l'EI, après avoir estimé sa fréquence et sa gravité (fréquence x gravité) (*Référence **PRO QGR 02 Gestion des risques***),

C = **F** (1à 5) X **G** (1à5)

Criticité	C≤ 3	4 ≤ C≤ 6	8 ≤ C≤ 12	**≥15**
Niveau de criticité	**Faible**	**Modéré** (Risque acceptable)	**Fort** (Risque indésirable)	**Majeur** (Risque inacceptable)
Priorité	**4**	**3**	**2**	**1**

- Établit un calendrier pour la mise en œuvre des actions retenues.
  Lors du choix des actions de maîtrise, il convient de prendre en compte les éléments suivants :

  - La faisabilité : degré de difficulté de la mise en place d'une telle mesure de contrôle (coût, intervention extérieure du centre ...),
  - L'efficacité de l'action : capacité de résolution du problème,
  - La gravité des conséquences si le risque n'est pas maîtrisé.
- Met en œuvre des actions retenues,
- Évalue l'efficacité de l'intervention.

4. Le réfèrent qualité et gestion des risques :

- Vérifie l'efficacité des actions mises en œuvre,
- Si action corrective efficace, clôture la fiche et l'archive ; sinon il reconduit la démarche avec une analyse plus rigoureuse.
- Présente périodiquement le rapport de gestion des EI à l'équipe du centre et à l'équipe de la circonscription sanitaire (réunion périodique du comité de pilotage).

Logo Structure de Santé	Formulaire	FOR QGR 02
	FICHE DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1 /2**

A signaler : Accidents (cause d'un dommage corporel, psychique ou matériel), Incidents (cause d'aucun dommage mais nuisant à la qualité du service rendu) et Situations à risque (cause éventuelle d'un incident ou d'un accident)

N° de la fiche : ……

Personne déclarante *(tout professionnel de santé intervenant au CSB/CI, en tant qu'acteur ou en tant que témoin)*

Nom et Prénom : ……

Fonction / responsabilité / unité de soins : ……

Date et Heure de survenue : ……

L'événement concerne :

- **Personne** : **a-** (__) Personnel : (__) AES (__) Autres, préciser ; ……
  b- (__) Patient (__) autres usagers
  Identification (Nom et prénom, adresse, téléphone, N° fiche médicale) :
  ……
- **Prise en charge du patient :** (__) attente /retard (__) continuité (__) surveillance (__) prescription (__) autres Préciser **:** ……
  ……
- **Examen complémentaire** : (__) biologique (__) radiologique (__) autres : ……
  Préciser : (__) prélèvement ou demande non conforme (__) retard des résultats (__) perte des résultats (__) autres : ……
- **Autres biens** (infrastructure, équipement, matériel…) : ……
- **Vigilances :** (__) Pharmacovigilance (__) Matériovigilance (__) MAPI (__) Identitovigilance (erreur de l'identification du patient)

1. **Description de l'événement** *(Décrire ce qui s'est passé de manière chronologique et précisée : qui, comment, où, quand ?) :*

……
……
……
……
……

2. **Actions immédiatement entreprises et solutions proposées** *(Décrire ce que vous avez fait pour pallier immédiatement au problème et ce que vous proposez pour éviter que cela ne se reproduise)*

……
……
……
……
……

3. **Causes possibles de l'événement** (*D'après l'analyse effectuée avec vos collègues et vos supérieurs hiérarchiques, quels sont les facteurs à l'origine de cet événement ?) :*

……
……
……
……
……

Estimation de la criticité de l'EI, C= F x G = …… X ……. = …….

Fréquence : ***(1)*** *Exceptionnel* ***(2)*** *Rare* ***(3)*** *Peu fréquent* ***(4)*** *Fréquent (≤ 1 /mois)* ***(5)*** *Très fréquent (≤ 1/semaine)*

Gravité : ***(1)*** *Mineure* ***(2)*** *Modérée* ***(3)*** *Grave* ***(4)*** *Critique* ***(5)*** *Catastrophique*

Criticité ***(≤ 3)*** *Faible* ***(4 ≤ C≤ 6)*** *Modérée* ***(8 ≤ C≤12)*** *Fort* ***(≥15)*** *Majeur*

4. **Solutions proposées :**

……
……
……
……

5. **Actions mises en œuvre : Date : ……../……../……**

Actions mises en œuvre	Pilote	Échéance	Etat d'avancement

6. **Commentaires du responsable du secteur concerné** (Evaluation de l'analyse et de l'action corrective)

……
……
……
……

Référent qualité et gestion des risques :	
Signalement traité le : ……/……/……..…….	**Signature et tampon**

Logo Structure de Santé	Document d'Information	DI QGR 01
	CHARTE D'INCITATION AU SIGNALEMENT D'UN EVENEMENT INDESIRABLE	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page **: 1 /1**

La sécurité de nos activités doit être la préoccupation première et permanente du centre de santé.

Le développement d'un centre sûr, inspirant confiance à ses patients, se fonde sur l'expérience tirée, jour après jour, intervention après intervention, des évènements pouvant affecter la sécurité des soins, des personnes et des biens.

Notre objectif est d'améliorer la visibilité de ceux-ci afin d'entretenir la conscience des risques liés à l'ensemble de nos activités et d'apporter les mesures correctives lorsqu'elles s'avèrent nécessaires.

Dans ce cadre, il est de la responsabilité de chaque agent de communiquer, spontanément et sans délai, toute information sur les évènements indésirables. Un manquement à cette règle peut compromettre l'ensemble de la démarche de prévention des risques conduite dans notre centre.

Pour favoriser la remontée des évènements indésirables, la direction rappelle les principes de fonctionnement sur lesquels elle repose :

- **Objectivité** : le signalement repose sur des faits. Il ne s'agit pas de mettre en cause des personnes en tant qu'auteurs de faits, ni d'interpréter les faits ou encore de leur donner - s'agissant de soins - une traduction médico-légale en termes de responsabilités.
- **Anonymat et confidentialité** : le traitement des informations recueillies s'effectue dans l'anonymat et la confidentialité. Chaque professionnel s'engage à respecter une obligation de discrétion à l'égard des informations portées à sa connaissance dans le cadre de cette démarche.
- **Efficacité** : la démarche de signalement doit s'efforcer d'être aussi exhaustive que possible en permettant l'identification de l'ensemble des risques liés à l'activité hospitalière et en évitant que ces risques se reproduisent.

Nous rappelons que la finalité de la démarche de signalement des évènements indésirables n'a pas pour objet d'établir une faute éventuelle, mais d'analyser les causes des évènements et de dégager des recommandations pour éviter la réitération de l'évènement.

➔ Le signalement d'un évènement indésirable est non punitif.

Nom et Signature du directeur **Médecin responsable du centre**

Logo Structure de Santé	Procédure	PRO QGR 03
	GESTION DES RECLAMATIONS, PLAINTES ET SUGGESTIONS DES USAGERS	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1 / 4**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s) d'approbation
Création du document	01	jj/mm/asa

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	X	Vaccination	X
Consultation médicale	X	Pharmacie	X
Consultation périnatale	X	Laboratoire	X
Consultation de médecine dentaire	X	Imagerie médicale	X
Soins	X	....	

I. Objet

Cette procédure a pour objectif de décrire les modalités de gestion et de traitement des plaintes, des réclamations et des suggestions écrites (et orales) provenant des usagers du centre. Les plaintes et réclamations sont un facteur de progression et d'amélioration permettant une meilleure connaissance du fonctionnement du centre.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Toutes les unités du centre.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- **Plainte** : Action de s'adresser à une autorité pour faire respecter un droit, pour demander une chose due.
- **Réclamation** : Toute expression de mécontentement adressée à un organisme, concernant son produit ou service ou le processus de traitement des réclamations lui-même, pour laquelle une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue.

- Sont considérées dans cette procédure comme « plaintes » et « réclamations »,
    - Toutes les formulations d'insatisfaction, les remarques, suggestions ou avis émis de façon spontanée, ou non, et ce quel qu'en soit le mode d'expression (écrit/oral) et le mode de recueil, y compris celles collectées lors de l'enquête de satisfaction auprès des usagers.
    - Les témoignages de satisfaction et les commentaires élogieux afin d'identifier ce qui est ressenti positivement par les usagers et de le valoriser.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Circulaire n°219-81, du 21 décembre 1981, relative à la création d'un registre des observations et des propositions des patients.
- Circulaire n°36-93, du 20 mai 1993, relative à l'étude et aux réponses aux plaintes et requêtes des citoyens.
- Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.

V. RESPONSABILITÉS

- Tous les professionnels du centre de santé :
    - Sont à l'écoute des usagers et favorisent leur libre expression,
    - Enregistrent les plaintes, les réclamations et les suggestions orales sur le registre,
    - Participent à l'analyse de ces plaintes et à la mise en œuvre des actions d'amélioration.

- Surveillant du centre :
    - Collecte périodiquement les plaintes, les réclamations et les suggestions et les transmet au référent qualité et gestion des risques,
    - Participe avec l'équipe, à l'analyse des plaintes, réclamations et suggestions, et à la proposition des actions correctives,
    - Veille à la mise en œuvre des actions correctives retenues,
    - Informe l'usager à l'origine de la plainte, des décisions prises et en informe le référent qualité et gestion des risques.

- Référent qualité et gestion des risques (référent QGR) :
  - Assure l'analyse et le traitement de ces plaintes, réclamations et suggestions afin de déceler les dysfonctionnements du parcours de la prise en charge des patients dans le centre, (avec les intéressés par les plaintes et réclamations de l'équipe du centre et éventuellement de celle de la circonscription),
  - Identifie les actions correctives nécessaires (avec les intéressés par les plaintes et réclamations de l'équipe du centre et éventuellement de celle de la circonscription),
  - Informe l'équipe des actions correctives à mettre en place.
  - Procède à la classification des fiches des plaintes, réclamations et suggestions,
  - Tient à jour le registre d'enregistrement, d'analyse et de suivi des réclamations, plaintes et suggestions,
  - Rédige le rapport périodique (semestriel) relatif aux plaintes, réclamations et suggestions reçues, aux mesures entreprises et à l'application de ces mesures.

VI. MOYENS

- Boite ou / et Registre des réclamations, plaintes et suggestions des usagers, visible et accessible aux usagers.

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Formulaire : Fiche plainte, réclamation et suggestion (pour la boite),
- Registre d'enregistrement des plaintes, réclamations et suggestions visible et accessible aux usagers du centre,
- Registre d'enregistrement, d'analyse et de suivi des réclamations, plaintes et suggestions tenu par le référent qualité et gestion des risques.

VIII. CONTROLES

Le médecin responsable du centre, contrôle périodiquement le Registre d'enregistrement, d'analyse et de suivi des réclamations, plaintes et suggestions tenu par le référent qualité et gestion des risques et qui devrait être à jour.

IX. DESCRIPTION

Le traitement des plaintes, réclamations et suggestions :

Qui ?	Description	Comment ?
Surveillant Référent QGR et le personnel intéressé Equipe concernée Référent QGR Surveillant du centre Référent QGR Surveillant du centre ou personnel concerné Référent QGR	Recueil périodique des réclamations, plaintes et suggestions déposées par les usagers ↓ Recueil des fiches / documents des plaintes, réclamations et suggestions déposés dans les boites réservées à cet égard à la fin de chaque semaine ↓ Analyse, traitement et classification selon le type à la fin de chaque mois ↓ **Plaintes, Réclamations résolues immédiatement** Oui → Renseigner le registre des plaintes, réclamations et suggestions Non → Analyse plus approfondie et proposer éventuellement des actions correctives ↓ Exécution des décisions et mesures prises ↓ Suivi de l'exécution ↓ Vérification / évaluation ↓ Renseigner le registre des plaintes, réclamations et suggestions ↓ Informer l'usager à l'origine de la plainte ou suggestions des décisions prises ↓ Archiver les fiches et rédiger le rapport périodique	Boites de suggestions (ou registre) Fiche de plainte réclamation et suggestion Réunion(s) avec les intéressés Registre d'enregistrement, d'analyse et de suivi Plan d'action Registre d'enregistrement, d'analyse et de suivi Rapport périodique des Plaintes et Réclamations

PARTIE III : PRISE EN CHARGE DES USAGERS

LOGO Structure de santé	Procédure	PRO DP 01
	IDENTIFICATION DU PATIENT	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1/5**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	*X*	*Vaccination*	*X*
Consultation médicale	*X*	*Pharmacie*	*X*
Consultation périnatale	*X*	*Laboratoire d'analyses médicales*	*X*
Consultation de médecine dentaire	*X*	*Imagerie médicale*	*X*
Soins	*X*		

I. OBJET

Cette procédure a pour objectif de définir les règles d'identification des patients au centre, afin de :

- Éviter les erreurs d'identité (qui peuvent avoir des conséquences graves pour le patient et aussi des conséquences juridiques, économiques...),
- Fournir le soin approprié au bon patient,
- Garantir la sécurité de la prise en charge des patients.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Cette procédure est appliquée pour tous les patients consultant le centre.
Elle concerne l'ensemble des unités du centre : inscription, consultation, soins, pharmacie, vaccination, unité de laboratoire, unité de radiologie, unité de la santé reproductive...

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- L'identification du patient est un acte de soins considéré à risque. Cet acte fait partie de la prise en charge des soins et constitue la première étape d'un processus qui se

prolonge tout au long du parcours de soins. Un système d'identification et de codification fiable et pertinent du patient (identité unique et exacte du patient) est indispensable pour limiter toute erreur dans les systèmes d'informations comportant des données médicales ou civiles des personnes et représente l'élément primaire de l'identitovigilance.

- L'identitovigilance est l'ensemble des mesures mises en œuvre pour fiabiliser l'identification de l'usager afin de sécuriser ses données de santé, à toutes les étapes de sa prise en charge.
- L'Identité est l'ensemble des traits d'état civil caractérisant une personne.
- L'identité du patient est la représentation d'une personne physique du monde réel. Elle est composée d'un identifiant (ID) et d'un profil de traits.
- Traits : Caractéristiques définies dans un système d'information comme constituant de l'identité d'une patiente et censée représenter une personne pour l'identifier de façon unique dans ce système. On distingue :
  - Les traits stricts : Nom(s) et Prénom(s) *(en français et/ou en arabe)*, Date de naissance (DDN), Sexe.
  - Les traits étendus : nom usuel, lieu de naissance, noms du père ou de la mère ou du tuteur légal.
    - Ils sont liés à l'individu et sont utilisés pour compléter l'identité du patient après une recherche sur les traits stricts.
  - Les traits complémentaires : adresse(s), numéro(s) de téléphone, catégorie socioprofessionnelle, nationalité, nom de l'employeur, informations de couverture sociale et numéro de la carte d'identité nationale.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.

V. RESPONSABILITÉS

- Les personnes chargées de l'accueil et l'inscription des patients sont tenues à respecter les recommandations de cette procédure.
- L'ensemble du personnel du centre :
  - Doit être vigilant pour l'identification correcte des patients en appliquant les bonnes pratiques de cette procédure,
  - Doit vérifier l'identité du patient avant tout soin, acte complémentaire ou délivrance des médicaments,
  - Sensibilise le patient au risque d'erreur d'identification et lui fait comprendre la nécessité de respecter certaines obligations inhérentes à ce risque.

VI. MOYENS

- Tout le personnel du centre
- Dossier patient et documents associés

VII. CONTRÔLE

Le médecin responsable et le surveillant du centre veillent à l'application de la procédure.

VIII. DESCRIPTION

Le patient est identifié d'une manière unique au sein de la structure.

1. Recherche, création et codification de l'identité

➢ Pour les nouveaux patients

- Avant toute création d'identité, l'agent de l'accueil et de l'inscription :
  - Écoute le patient et identifie son besoin d'un acte de soin (consultation au centre, soins infirmier, renouvellement de médicaments …)
  - Interroge le patient ou son entourage sur la possibilité d'une antériorité dans le centre et la recherche doit être systématique,
  - Vérifie l'identité du patient avec une pièce officielle portant ses traits stricts (carte d'identité, passeport ou autres),
- Crée l'identité du patient (identifiant et données associées),
  - Enregistre toutes les données du patient (traits stricts, traits étendus et traits complémentaires) sur la base d'une pièce officielle, sur le dossier médical du patient,
  - Et attribue un numéro : Identifiant (ID) de 8 chiffres "axa mm jj " qui correspond à la date de naissance (année mois jour).

➢ Pour les anciens patients

La recherche d'une identité se fait sur la base de l'identifiant unique (date de naissance : « aa mm jj »).

- Si la date de naissance correspond à un seul patient, demander au patient de vous rappeler les autres traits : nom(s), prénom(s) pour vérification des données.
- Si la date de naissance fait apparaître plusieurs patients, demander au patient de vous rappeler les autres traits : le nom(s), prénom(s) et sélectionner le patient concerné.
- Si la date de naissance est inexistante ou ne correspond pas au patient : faire une recherche par les autres traits.

2. **Les règles à appliquer systématiquement par tous les professionnels** pour éviter les erreurs d'identité

L'Identification du patient est un préalable à tout acte de soins et engage la responsabilité du soignant.

Identification d'un patient = **Un nom de naissance + un prénom + une date de naissance + un sexe + un nom usuel**

Il est ainsi important d'être vigilant et prendre le temps de vérifier l'identité du patient avant tout soin :

- Même si le professionnel "connaît " le patient,
- Même si ce n'est pas sa première visite au centre.

➢ Comment ?

- Ne déclinez pas vous-même l'identité du patient (vous êtes bien Mme …) mais plutôt demander le patient de vous décliner / rappeler son identité : « Pouvez-vous me rappeler votre nom, s'il vous plait ? votre nom, votre prénom, votre date de naissance … » et ceci avant chaque acte le concernant.
- Si le patient est un mineur ou une personne non communicante, la vérification se fait auprès des parents ou l'accompagnant.
- Éviter les risques des erreurs, par exemple, ne pas effectuer plusieurs tâches en même temps : remplir des formulaires ou documents pour plusieurs patients …

- Quand vérifier l'identité du patient ?

  Le patient est identifié à toutes les étapes de sa prise en charge :

  - Pour tout acte de prévention, diagnostic ou thérapeutique,
  - Lors des prescriptions médicales,
  - Lors de la délivrance d'un document médico-administratif (certificat de bonne santé, certificat prénuptial, congé de maladie…),
  - Lors de l'utilisation du dossier médical et de ses documents,
  - Avant chaque prélèvement sanguin,
  - Avant chaque examen radiologique,
  - Lors du rangement des résultats d'examens dans les dossiers médicaux,
  - Avant chaque administration de médicament,
  - Avant la délivrance de médicament sur ordonnance médicale,
  - Avant tout transfert ou transport externe,
  - À chaque consultation,
  - À chaque RDV,
  - Avant chaque soin.

- Que faire en cas de risque d'erreur d'identité ?
  - Signaler les dysfonctionnements, les doublons et toute erreur d'identification d'un patient (identitovigilance) quelle que soit l'étape de sa prise en charge, à travers le remplissage de la fiche de signalement des évènements indésirables (EI).
  - Procéder à l'analyse de l'EI et sa prévention à travers la mise en œuvre des actions de prévention et de correction.

- Sensibiliser les patients à l'importance de leur identification

Il est important de sensibiliser le patient au risque d'erreur d'identification et lui faire comprendre la nécessité de respecter certaines obligations inhérentes à ce risque (remise de la carte d'identité, participation à la vérification de son identité à toutes les étapes de sa prise en charge, signaler une erreur …). En fait, la participation du patient à ses soins permet d'améliorer la sécurité des soins.

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	x	Consultation de médecine dentaire	x
Consultation médicale	x	Pharmacie	x
Consultation périnatale	x		

I. OBJET

Cette procédure présente les règles générales régissant la gestion du dossier patient au sein du centre de santé depuis sa création à son archivage, afin d'assurer la continuité et la sécurité des soins et l'efficacité de la prise en charge du patient.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tout professionnel, amené à intervenir sur le dossier patient. Chaque professionnel est responsable de la tenue et du contenu des informations spécifiques à son intervention.
Cette procédure s'applique aussi aux dossiers du personnel.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Le dossier patient (DP) est le support :

- De recueil et de conservation des informations administratives, médicales et paramédicales enregistrées,
- De synthèse de la prise en charge du patient,
- D'aide à la réflexion et à la communication.

Il constitue un outil de traçabilité et de coordination entre les acteurs de soins et avec les patients.
Il permet d'améliorer l'organisation des soins et la prise en charge du patient.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Constitution Tunisienne 2014 : arts 15-21-22-23-24-38
- Loi 1991-63 du 29 juillet 1991 relative à l'organisation sanitaire.
- Loi organique n°2004-63 du 27 juillet 2004, relative à la protection des données à caractère personnelles.
- Décret-loi n° 2011-41 du 26 Mai 2011 relatif à l'accès aux documents administratifs des organismes publics.
- Arrêté du Ministre de la santé du 4 janvier 1991, fixant la liste des médicaments qui peuvent être détenus et prescrits.
- Arrêté du ministère de la santé publique du 12 janvier 2005, portant approbation du calendrier des délais de conservation des documents spécifiques au ministère de la santé publique.
- Circulaire n°45 du 29 avril 1988, relative à la prescription des médicaments.
- Circulaire n°21 du 25 février 1991, relative à la tenue du dossier médical dans les structures de soins.
- Circulaire n°122 du 22 octobre 1996, relative à la tenue du dossier médical dans les structures sanitaires publiques.
- Circulaire n°87du 1er octobre 1997 relative à la conservation des dossiers médicaux dans les structures de soins.
- Circulaire n°56 du 7 juillet 1999, relative aux ordonnances médicales.
- Circulaire n° 31 du 3 Mars 2007, relative aux fonctions du dossier médical et leur perte dans les structures sanitaires publiques.
- Circulaire n°36 du 19 mars 2009 publiant la charte du malade.
- Circulaire n°104 du 23 novembre 2012, relative à l'obligation d'informer le patient.
- Code de déontologie médicale.
- Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.

V. RESPONSABILITÉS

- Chaque professionnel est responsable de la tenue et du contenu des informations spécifiques à son intervention :
    - L'agent de l'inscription : responsable de la création, de la tenue et de l'archivage du DP.
    - Le médecin (généraliste, spécialiste ou médecin dentiste) : transcrit toutes les informations relatives à la prise en charge du patient, s'identifie à chaque ajout d'information concernant le patient (annotations cliniques, prescriptions d'examens ou de traitement...), date et signe ses écrits.

- Sage-femme : responsable du dossier des femmes consultant l'unité de santé de la reproduction : création, renseignement, classement, archivage. La sage-femme s'identifie à chaque ajout d'information concernant le patient, date et signe ses écrits.

- Pour les dossiers du personnel, le médecin responsable du suivi de la santé du personnel est responsable de la bonne tenue de leur dossier.

VI. MOYENS

- Dossier pédiatrique, fiche de consultation médicale et dossier des chroniques.
- Dossier de surveillance périnatale et de planification des naissances.
- Dossier de médecine dentaire.

VII. CONTRÔLE

Une évaluation de la tenue et du contenu du dossier du patient est assurée annuellement.

VIII. DESCRIPTION

1. Tenue du dossier médical

a. Création du dossier

Le dossier du patient est créé à l'occasion du premier contact du patient avec le centre par l'agent d'inscription et ceci après :

- L'accueil du patient,
- L'écoute,
- L'information et l'identification de son besoin de consulter,
- La vérification de l'identité du patient (identitovigilance),
- La vérification du type de sa couverture sociale et éventuellement la validité de son carnet de soins,
- La vérification que le patient ne dispose pas d'un dossier antérieurement répertorié dans le centre (2ème nom ou prénom, changement d'identité...),
- Le règlement du payement de sa consultation,
- L'inscription sur le registre d'inscription.

Le dossier est créé sur la base d'un identifiant unique.

b. Contenu du dossier

- Uniquement l'agent de l'inscription, les médecins (généraliste, spécialiste et dentaire) et la sage-femme sont autorisés à consigner des informations dans le dossier patient.

- Chaque information écrite dans le dossier patient est accompagnée de l'identité de son auteur ainsi que de sa date de saisie.
- Le dossier comporte :
  - Une partie administrative, sous la responsabilité de l'agent de l'inscription, remplie lors du 1er contact et éventuellement mise à jour, précisant :
    - Nom(s) et prénom(s), date de naissance, sexe, adresse, numéro de téléphone, profession, statut, type de couverture sociale, numéro de sécurité sociale,
    - L'identifiant unique du dossier dans le centre.
  - Une partie de prise en charge médicale, sous la responsabilité des médecins du centre précisant les antécédents et les facteurs de risque, les vaccinations et d'autres actions y compris les éléments d'alerte telles que les allergies, les intolérances médicamenteuses…
- Le DP est alimenté à chaque nouveau contact du patient avec le centre de santé, des informations suivantes :
  - Éléments descriptifs : motif(s) de la consultation, résultats de l'examen clinique, résultats des examens complémentaires réalisés, soins dispensés ultérieurement...
  - Diagnostic (s) : probable(s) ou confirmé(s),
  - Projet de soins : demande des examens complémentaires, soins infirmiers, prescription médicale exhaustive, éducation thérapeutique (pour les malades chroniques), référence à une autre consultation ou un autre établissement de santé, consentement du patient pour les situations qui l'exigent ...
  - Actes préventifs : éducation pour la santé (messages éducatifs sur le style de vie sain : alimentation, activité physique, addiction, …), examen périodique de dépistage, vaccination,
  - Synthèse des épisodes significatifs et actifs,
  - Événement indésirable survenu au cours des soins.
- Pour les urgences, l'heure et la date des actes réalisés sont consignés.
- Le dossier médical doit mentionner que le patient a été informé de toutes les données et renseignements nécessaires selon le code de déontologie médicale et la règlementation en vigueur :
  - Le médecin doit communiquer au patient, en termes simples et intelligibles, les informations relatives à sa maladie, aux différentes explorations, soins et traitement proposés et à l'évolution de son état de santé, et ce en tenant compte, de la difficulté de compréhension et de communication qui caractérise certaines catégories de patients (les enfants, les malades mentaux, les personnes âgées…).

- Toute personne a droit à la protection de sa santé dans les meilleurs conditions possibles (Loi 1991-63 du 29 juillet 1991), au respect de sa dignité, à l'information, au consentement aux actes médicaux et a droit à la préservation du secret médical et de ses données à caractère personnel. Le patient doit être honnêtement informé des possibilités, modalités et moyens disponibles pour son traitement et des risques et des effets indésirables qu'il encourt de façon à lui donner la possibilité de décider de ne pas bénéficier des soins proposés pour éviter les risques et lui donner l'occasion de choisir parmi les autres moyens thérapeutiques disponibles, ce afin de l'impliquer dans la prise de décision thérapeutique qui le concerne et afin de respecter la volonté du patient et de protéger le médecin (Circulaire n°36/2009 du 19 mars 2009 & Circulaire n°104/2012 du 23 novembre 2012).

- Toute autre information recueillie de la part des tiers est également consignée dans le DP.

Les abréviations utilisées dans le DP sont identifiées dans une liste validée par la structure de santé.

c. Classement et archivage du dossier

- À l'issue de chaque prise en charge, l'agent responsable du classement et de l'archivage :
  - Collecte les dossiers médicaux des patients et les achemine au local comportant les fichiers d'archivage, accessible que pour le personnel soignant autorisé,
  - Classe les dossiers et les archive en considérant :
    - Le profil du patient : enfant, adulte, ayant une maladie chronique …
    - L'identifiant unique qui reprend l'année, le mois et la journée de naissance du patient : « aaaa mm jj ».
- Le dossier de périnatalité des femmes consultant la sage-femme est rangé dans le fichier de périnatalité géré par la sage-femme. Ce dossier comporte (selon les besoins de la patiente) : un dossier commun, une fiche de consultation prénatale et postnatale et une fiche de contraception. Il est mis dans une enveloppe dédiée.
- Par ailleurs, les dossiers médicaux du personnel sont archivés par le médecin responsable du suivi médical du personnel, ils ne sont pas accessibles à d'autres individus pour respecter le secret professionnel.

Cette organisation permet de gérer convenablement le dossier de chaque patient et d'assurer la sécurité et la confidentialité des données.

d. Destruction du dossier

A l'issue de la durée de conservation légale et après contrôle, le responsable du centre propose la destruction de l'intégralité du dossier médical au directeur de la circonscription sanitaire. L'élimination est ensuite soumise à la tutelle, selon la réglementation en vigueur.

Durée de conservation des dossiers médicaux :

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة العمومية

جدول مدد استبقاء الوثائق الخصوصية
لمؤسسة إستشفائية

	عنوان الملف و الوثائق المكونة له	الوحدة المسؤولة	ن أ	ن ث	مدد الحفظ: فترة نشطة	مدد الحفظ: فترة شبه نشطة	المصير النهائي: إت	المصير النهائي: إن	المصير النهائي: ح د	الملاحظات
	1- ملف طبي للمريض الخارجي	*مصلحة طب الشغل*	×		سنة	20 سنة	×			
1	رأي طبي									
2	رسالة توجيه									
3	ملف الملاحظات الطبية									
4	بطاقة تحاليل									
5	طلب كشف بالأشعة									

الرموز : ن أ: نسخة أساسية. ن ث: نسخة ثانوية. إت: إتلاف. إن: انتقاء. ح د: حفظ دائم.

2. Règles de gestion du dossier du patient

La gestion du dossier patient est soumise à des règles :

- Règles de sécurité (accessibilité et confidentialité) :
  - Le dossier et les informations médicales qui y sont contenues, sont confidentiels et relèvent du secret professionnel. Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout professionnel de santé. Le secret couvre tout ce qui est venu à sa connaissance dans l'exercice de sa profession, c'est à dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu, constaté ou compris.
  - Ont accès au dossier médical tous les professionnels qui contribuent à la prise en charge du patient, les médecins stagiaires au centre (sous la responsabilité de leur encadreur de stage) et les médecins mandatés pour les missions d'inspection, de contrôle ou d'évaluation.
  - Les DP sont acheminés par le personnel de santé entre le bureau d'inscription et les bureaux des consultations, selon l'ordre de triage pour garder la confidentialité du patient.

- Règles d'identitovigilance :

Tout au long du parcours (à l'inscription, au bureau de la consultation, à la salle de soins, à l'unité de pharmacie ...), la vérification de l'identité du patient et de la concordance de celle-ci avec les éléments de sa prise en charge (ordonnances, bons, examens…), doit être assurée.

3. Evaluation du dossier du patient

L'évaluation du DP fait partie d'une démarche pour assurer sa qualité dans la continuité des soins.

Annuellement, l'équipe (dont le médecin) du centre évalue le contenu du dossier médical à travers la revue d'un échantillon *de 30 dossiers* tirés au hasard et le calcul des indicateurs en mesurant certaines variables tels que :

- *Partie administrative complètement renseignée,*
- *Examen médical de la dernière consultation renseigné,*
- *Rédaction exhaustive de la prescription médicamenteuse* ...

Un indicateur global de qualité peut être calculé tel que *le taux des dossiers permettant de connaître les traitements, les examens et les soins reçus par le patient (lors de la dernière consultation ou dernier épisode de maladie).*

En fait, Le dossier devrait permettre, à tout moment, de connaître les traitements, les examens et les soins reçus par le patient.

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	X	Consultation de médecine dentaire	X
Consultation médicale	X	Pharmacie	X
Consultation périnatale	X		

I. OBJET

Cette procédure a pour objectif de décrire les modalités d'identifier les besoins de soins de chaque patient qui se présente au centre dès son accueil, d'évaluer son état de santé et d'orienter très rapidement les patients nécessitant une prise en charge immédiate. Ceci permettrait d'identifier et d'orienter précocement les patients qui devraient bénéficier de soins urgents.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Cette procédure est appliquée pour tout patient qui se présente au centre.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- Le terme de **triage** (francophone et anglophone) est synonyme de **sélection**, **répartition** ou **choix.**
- **Le triage** est un acte médical permettant le classement des malades en différentes catégories selon la gravité et les priorités de traitement. Il se fait à l'aide d'un outil préétabli en fonction des critères de gravité définis. Il a pour objectif d'identifier très rapidement les patients nécessitant une prise en charge immédiate (réduction des délais d'attente des patients, optimisation des circuits de prise en charge et meilleure efficience globale).

En pratique, dans un centre de santé de base ou une structure de santé équivalente, le triage s'effectue aussi à l'entrée du centre, à l'accueil et/ou à la salle d'attente, généralement par un(e) infirmier(ère) d'accueil et orientation (IAO) afin d'identifier rapidement les patients qui devraient être vus en premier par le médecin qui décidera de la modalité de la prise en charge.

- **L'évaluation de l'état du patient** doit être systématique dès son accueil, afin d'estimer son statut infectieux et la gravité de son état et d'identifier ses besoins en soins.
  Le moment de l'évaluation constitue par ailleurs l'occasion de rechercher des symptômes d'autres pathologies ou des complications dans le but d'assurer une prise en charge globale du patient.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Circulaire N°92 du 27 octobre 1992, relative à l'accueil et la prise en charge des malades au niveau des structures hospitalières.
- Note Circulaire n° 705/1997, relative à l'accueil et prise en charge des malades au niveau des structures hospitalières.
- Circulaire n°124/1998 du 14 novembre 1998, relative à l'hygiène des structures sanitaires et à l'information et la prise en charge des malades.
- Circulaire 52 du 14 juin 2008 relative à l'accueil et la prise en charge des personnes âgées dans les structures sanitaires publiques.
- Circulaire n° 66/2008 du 19 juillet 2008, relative à l'amélioration continue de l'accueil dans les structures sanitaires publiques.
- Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.

V. RESPONSABILITÉS

- Le(s) personnel(s) responsable de l'accueil, de l'inscription et l'orientation des patients :
  - Accueil adapté du patient,
  - Identification du motif de recours,
  - Évaluation 'primaire' de l'état clinique et priorisation selon le degré d'urgence,
  - Inscription du patient,
  - Orientation vers le secteur approprié,
  - Information du patient et/ou de ses accompagnants sur le déroulement de la prise en charge.
- Le médecin : prise en charge du patient.

VI. MOYENS

- Personnel formé
- Matériel pour prendre les constantes hémodynamiques du patient

VII. CONTRÔLE

- Le Médecin responsable du centre
- Le surveillant du centre

VIII. DESCRIPTION

Le (s) personnel(s) de l'accueil et de l'orientation des patients et le médecin du centre :

1. Accueil du patient

L'accueil est le premier acte de soin. L'infirmier(ère), par son attitude respectueuse, chaleureuse et empathique, crée un climat de confiance et de sécurité dès le premier contact. De la qualité de l'accueil dépend le bon déroulement de la suite des soins.

2. Evaluation visuelle

Pour prioriser les patients, effectuer une évaluation visuelle rapide : notamment en fonction de leurs modes d'arrivée (patients arrivant évanoui, ou porté par les accompagnateurs) et en fonction des signes qu'ils présentent telle que la douleur thoracique...

3. Identification du motif de recours (symptômes : douleur, fièvre, dyspnée, ...).

4. Examen du patient

Si la situation pourrait être critique :

a. Prendre les signes vitaux du patient :
   - Pouls, Tension artérielle (TA),
   - Fréquence respiratoire, Saturation en oxygène,
   - Etat de conscience.

b. Estimer la sévérité de la douleur par une échelle.

c. D'autres paramètres peuvent être recherchés tels que le taux de glycémie capillaire, la température ...

5. Priorisation de la prise en charge et décision à prendre

Trois questions qui impliquent une décision de l'urgence de la prise en charge :

- Quel est le symptôme principal ?
- Existe-t-il une anomalie des paramètres vitaux ?
- Quel est le contexte (antécédents, circonstances) ?

En pratique, <u>cinq niveaux de tri</u> peuvent être individualisés et en découlent les décisions à prendre :

Degré d'urgence	Conditions	Exemples	Réponses médicales
❶ **<u>Immédiate</u>** (Détresses vitales)	Conditions qui menacent la vie ou la survie du patient, qui requièrent une intervention médicale ou des gestes de réanimation immédiats	• arrêt cardio-respiratoire • coma • état de mal épileptique • détresse respiratoire aiguë avec signes d'épuisement • choc septique • choc hémorragique • dyspnée laryngée	Réponse médicale immédiate : Transfert immédiat en Service d'urgence
❷ **<u>Très urgent</u>** (Urgences vitales ou fonctionnelles potentielles)	Conditions qui représentent une menace potentielle pour la vie du patient (risque vital) ou l'intégrité d'une de ses fonctions (risque de séquelles fonctionnelles), et requièrent un soin médical rapide	• Fracture ouverte • Traumatisme avec cinétique dangereuse • Céphalées explosives • Traumatisme crânien sous anticoagulants • Déficit neurologique brutal • fièvre chez un patient immunodéprimé • ischémie aiguë de membre inférieur • purpura fébrile	Réponse médicale dans les 20 minutes : transfert en urgence
❸ **<u>Urgent</u>** (Impotence fonctionnelle ou inconfort significatif impactant la vie quotidienne)	Conditions qui peuvent s'aggraver jusqu'à nécessiter une intervention urgente spécifique, pouvant être associées à un inconfort significatif ou avoir des conséquences sur la capacité à travailler ou effectuer les activités de la vie quotidienne	• colique néphrétique • céphalées d'intensité sévère • déficit neurologique transitoire • déficit neurologique non récent (hors délai de thrombolyse) • toutes les dyspnées sans critère de gravité • fièvre sans critère de gravité	Réponse médicale dans les 60 minutes : orientation vers la consultation médicale

Degré d'urgence	Conditions	Exemples	Réponses médicales
❹ **Peu urgent** (Consultations rendues plus urgentes en raison du terrain ou des circonstances)	Conditions qui peuvent nécessiter une intervention ou des conseils en lien avec l'âge du patient, ou un terrain particulier	Problèmes de médecine générale rendus plus difficile en raison du terrain : • patient âgé • patient porteur de handicap moteur • patient dans une situation sociale difficile	Réponse médicale dans les deux heures : orientation vers la consultation médicale
❺ **Non urgent** (Consultations médicales non urgentes)	Conditions pouvant être aiguës, mais non urgentes, ou pouvant relever d'un problème chronique, sans qu'il y ait un risque d'aggravation	• douleur chronique +++ • problème déjà investigué • demande d'examen complémentaire • demande de consultation spécialisée • erreurs d'orientation	Réponse médicale dans les 3 heures : orientation vers la consultation

Les signes vitaux dont les valeurs indiquant une situation demandant une intervention médicale immédiate :

Fréquence cardiaque > 120/min
Fréquence cardiaque < 50/min
TA systolique < 90 mm Hg
HTA > 200 mm Hg
Fréquence respiratoire> 40cycles/min avec signes de lutte
Fréquence respiratoire < 10 cycles/min
Saturation en oxygène< 94%
Échelle de Glasgow (< 8)
Fièvre > à 39°
Hypothermie
Échelle visuelle de la douleur (< 3)
Hypoglycémie ou Hyperglycémie
Patient porteur d'un déficit moteur d'installation récente
Crise convulsive

6. Orientation du patient

- Dans le centre : Vers la consultation médicale ou vers la consultation de la sage-femme,
- En dehors du centre : référence ou transfert vers une autre structure de santé ***(****Référence* ***AOC 02 Référence ou Transfert des patients à une Structure de Santé).***

L'orientation des patients se fait toujours sur avis du médecin s'il exerce 6/6 dans le centre. En l'absence du médecin, l'infirmier pourrait éventuellement orienter le patient vers une autre structure de santé.

7. Traçabilité

Renseigner le dossier médical *(référence* ***PRO DP 02 Dossier Patient)*** : Tous les éléments de l'anamnèse, les constantes justifiant le tri, résultats des examens, les diagnostics et les décisions prises sont notés dans le dossier médical.

LOGO Structure de santé	Procédure	PRO AOC 02
	REFERENCE OU TRANSFERT DES PATIENTS A UNE STRUCTURE DE SANTE	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1 / 4**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	X	Consultation de médecine dentaire	X
Consultation médicale	X	Pharmacie	X
Consultation périnatale	X		

I. OBJECT

Cette procédure décrit les modalités de transfert et de référence du patient du centre de santé à une structure de référence afin d'assurer la continuité des soins en tenant compte de la coordination entre les professionnels de santé et les niveaux de soins.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Cette procédure s'applique pour tout patient, transféré ou référé du centre de santé à une autre structure de santé.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- Un **transfert** des soins comprend le transfert de la responsabilité de la totalité ou d'une partie des aspects des soins d'un patient, temporairement ou de façon durable. Il comprend également le transfert de renseignements dans le but d'offrir des soins sécuritaires.
- Durant son parcours de soins, le patient peut être **transféré ou référé** vers un autre établissement de santé, avec de nouveaux intervenants et une nouvelle équipe médicale. Selon ses besoins et afin de satisfaire une exigence de continuité de soins, le transfert ou la référence peut se faire pour une consultation spécialisée, une exploration, un traitement ou une hospitalisation dans un autre établissement.

- Le transfert fait intervenir l'équipe du centre, l'équipe chargée du transport et l'équipe de la structure d'accueil. Ces intervenants font partie d'un circuit bien défini de l'information.
- L'information relative au transfert ou à la référence doit comporter la situation clinique du patient, les traitements et les observations médicales.
- **Transport sanitaire** : tout transport d'une personne malade, blessée ou parturiente effectuée à l'aide de moyens spécialement adaptés à cet effet. Tout transport sanitaire doit être obligatoirement effectué par un personnel qualifié et par des moyens spécialement aménagés à cet effet.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Arrêté du ministre de la santé publique du 28 mai 2001- JORT N° 45 du 5 juin 2001 relatif au transport sanitaire.
- Circulaire N°47/1994 du 2 juin 1994, relative au transfert des malades aux services spécialisés.
- Circulaire N°51/2005 du 14 juin 2005, relative au transfert des malades dans les situations d'urgence entre les structures sanitaires publiques.
- Circulaire n°6/2014 du 6 février 2014, relative à l'utilisation des ambulances.
- Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.

V. RESPONSABILITÉS

- L'équipe du centre et notamment le médecin
- L'équipe chargée du transport
- L'équipe de la structure d'accueil

VI. MOYENS

- Lettre de liaison
- Infirmier chargé du transfert

VII. CONTRÔLE

- Le Médecin responsable du centre
- Le surveillant du centre

VIII. DESCRIPTION

La décision de transfert ou de référence est prise par le médecin en charge du patient ou le responsable du centre, après avoir réalisé l'évaluation médicale initiale. Il demande le transfert ou la référence et il doit être capable de le justifier.

1. Décision de transfert

Le médecin du centre doit :

- Identifier le besoin du transfert,
- Informer le patient et son entourage,
- Décider de la faisabilité du transfert ou de référence selon l'état du patient,
- Prendre l'accord préalable de l'établissement receveur (référent) de ce transfert,
- Assurer la coordination de soins entre les professionnels de santé et les structures de soins,
- Consigner dans le dossier du patient, le motif, l'heure, la date et le lieu du transfert.

2. La continuité des soins

Afin de garantir la continuité des soins, le patient est transféré ou référé avec une lettre de liaison rédigée par le médecin traitant, adaptée à l'objectif du transfert ou de la référence et pouvant comprendre :

- Le motif de consultation,
- L'examen initial,
- Les différents soins et médicaments reçus,
- Les explorations biologiques et radiologiques,
- Le diagnostic retenu et le plan de soins,
- Le motif du transfert ou de la référence et l'état du patient au moment du transfert en précisant la date et éventuellement l'heure.

3. Moyens de transport

a. Le transfert

Le médecin en charge du patient décide du moyen de transport adéquat du patient, selon son état de santé :

- Ambulance catégorie A :
  - Permet le transport sanitaire des personnes nécessitant une assistance médicalisée en cours de transport,
  - Est mobilisée en cas d'urgence vitale,
  - Après avoir appelé le SAMU (numéro de téléphone: 190).

- Ambulance catégorie B :
  - Permet le transport sanitaire des personnes malades, blessées ou parturientes ne nécessitant pas de surveillance médicale continue durant leur évacuation,
  - Après avoir appelé le groupement de santé de base ou l'hôpital de référence pour mobiliser une ambulance.
- Transport par la protection civile (numéro de téléphone : 198).

L'infirmier du centre qui va accompagner le patient doit :

- Veiller à la surveillance de l'état de santé du patient,
- Assurer les actes de soins conformément aux prescriptions médicales.

b. La référence

En général, le patient se prend en charge pour se déplacer vers la structure de référence après avoir eu un rendez-vous pour la consultation.

Le centre peut coordonner la prise des rendez-vous avec les structures de référence, selon les moyens disponibles (application informatique, téléphone …).

4. Le centre de référence

Le centre de référence sera décidé en commun accord entre le médecin du centre de santé et l'établissement de référence (centre intermédiaire, hôpital de circonscription, hôpital régional, centre hospitalo-universitaire) en considérant l'organisation des circuits des patients dans la région et selon l'état du patient.

LOGO Structure de santé	Procédure	PRO AOC 0 3
	CONDUITE A TENIR EN CAS D'EPIDEMIE	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1/6**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	X	Vaccination	X
Consultation médicale	X	Pharmacie	X
Consultation périnatale	X	Laboratoire	X
Consultation de médecine dentaire	X	Imagerie médicale	X
Soins	X	....	

I. Objet

Cette procédure décrit les étapes à entreprendre en cas de détection d'une épidémie afin de maitriser l'épisode épidémique et prévenir la survenue de nouveaux cas d'infection.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Toutes les unités du centre en étroite collaboration avec l'équipe de la circonscription sanitaire.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- **Épidémie :** Toute augmentation significative de la fréquence d'une maladie au-delà de ce qui est observé habituellement.
- **Événement à potentiel épidémique :** Dans certaines situations, il peut être nécessaire de déclencher une alerte devant la survenue d'**un seul cas** d'infection ou de colonisation par un agent pathogène à potentiel important de diffusion (par exemple, en cas de rougeole…).

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2007-12 du 12 février 2007 et notamment son article 3.
- Décret n° 93-2451 du 13 décembre l993, fixant les conditions et les formes de la déclaration des maladies transmissibles et des décès dus à ces maladies.
- Décret gouvernemental n° 2020-152 du 13 mars 2020, portant assimilation de l'infection par le nouveau Corona virus « COVID-19 » à la catégorie des maladies transmissibles prévues à l'annexe jointe à la loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles.
- Arrêté du ministre de la santé du 1er décembre 2015, fixant la liste des maladies transmissibles à déclaration obligatoire.
- Direction des Soins de Santé de Base (DSSB). Programme National de Vaccination. Manuel à l'usage des professionnels de la santé. Edition 2016. https://drive.google.com/file/d/1nDdU5CRn3EXvLa-gWof0m47wb941dvWx/view
- Direction des Soins de Santé de Base (DSSB). Guide National d'Epidémiologie d'Intervention Mars 2015. http://www.santetunisie.rns.tn/images/docs/Guideepidemiof.pdf

V. RESPONSABILITÉS

Le médecin responsable du centre en collaboration avec l'équipe de gestion de la circonscription sanitaire :

- Organiser et effectuer l'investigation et le suivi de l'épidémie,
- Assurer la communication en interne (personnel du centre, patients) et en externe : avec la circonscription et avec la population,
- Réorganiser l'offre de soins si nécessaire.

VI. MOYENS

- Personnel formé
- Équipements et fournitures pour l'investigation et la riposte : protection individuelle, médicaments, vaccins …

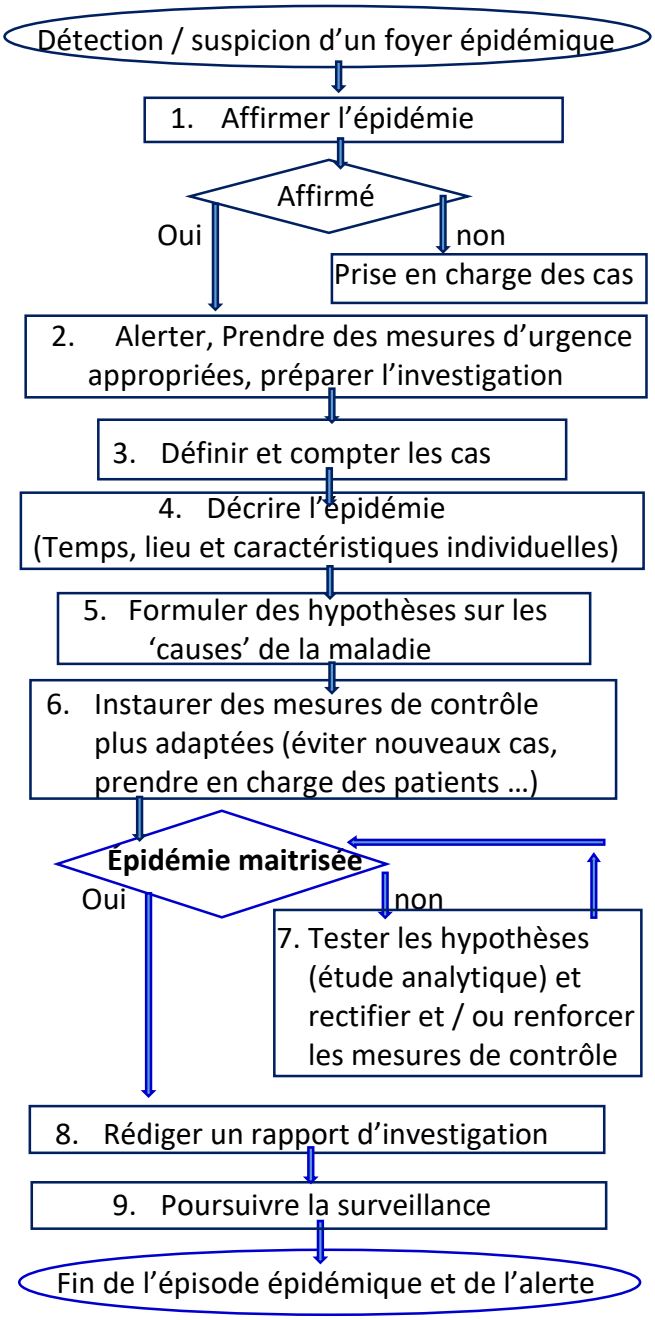
V. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Formulaire de signalement des maladies à déclaration obligatoire

VIII. CONTROLES

Le médecin responsable du centre, en collaboration avec l'équipe de la circonscription, vérifie au fur et à mesure le déroulement de toutes les étapes d'investigation de l'épidémie.

IX. Logigramme

Qui ?	Quoi ?	Comment ?
Personnel du centre Personnel du centre en collaboration avec l'équipe de la CS Personnel du centre en collaboration avec l'équipe de la CS Personnel du centre en collaboration avec l'équipe de la CS Équipe : épidémiologiste hygiéniste Médecin responsable du centre avec la CS		Revue de la documentation du centre Formulaire de déclaration des MDO

X. DESCRIPTION

L'investigation d'une épidémie comporte huit étapes :

ETAPE 1 : Affirmer l'existence de l'épisode épidémique

La confirmation d'un épisode épidémique repose sur l'observation d'un nombre de cas supérieur au nombre de cas attendus pendant la même période au sein de la même population et dans la même localité :

- Comparer les données actuelles aux données antérieures à partir des différentes sources d'information : constatation du personnel de santé, notification des maladies à déclaration obligatoire, rapports statistiques des programmes nationaux, surveillance épidémiologique hebdomadaire ou mensuelle active de certains syndromes et maladies …
- Éliminer les éventuelles « pseudo-épidémies » qui serait liée à une augmentation artificielle du nombre de cas observés en raison d'une erreur de diagnostic, d'une augmentation des activités de dépistage, d'un changement dans les modalités de prélèvement ou de techniques du laboratoire …
- Confirmer le diagnostic clinique et puis effectuer les investigations biologiques nécessaires : sérologie, isolement de l'agent causal…
- Il n'est pas nécessaire de confirmer tous les cas ; si la plupart des malades présentent des signes cliniques similaires, la confirmation du diagnostic pour 15 à 20% des cas est suffisante.

ÉTAPE2 : Alerter et Prendre des mesures d'urgence appropriées

- Alerter l'équipe de la circonscription,
- En coordination avec les responsables de la circonscription sanitaire :
    - Prendre des mesures d'urgence appropriées très tôt dès le début de l'investigation : prise en charge des patients présentant une infection à risque épidémique, isolement des patients, protection du personnel …
    - Préparer l'investigation de l'épidémie
- Signaler les maladies à déclaration obligatoire aux autorités compétentes, dans les délais.

Les étapes suivantes seront assurées en étroite collaboration avec l'équipe de la circonscription sanitaire avec l'appui de la direction régionale (équipe multidisciplinaire : hygiénistes, personnels administratifs, cliniciens, biologistes et épidémiologistes).

ETAPE 3 : Définir et compter les cas

- Définir « un cas » : La définition d'un cas est la base de l'investigation. Elle repose sur des critères cliniques et/ou biologiques ainsi que sur la précision des notions de temps, de lieu et de caractéristiques des personnes. Souvent l'équipe a recours à plusieurs définitions : cas suspect, cas probable, cas confirmé.
- Compter les cas **:**
  - Recherche des cas de façon active et recensement par ordre chronologique en repérant le cas initial,
  - En même temps collecte des informations relatives aux caractéristiques des patients (âge, sexe, taille de la population, niveau socioéconomique…),
  - Décompte des cas et calcul des taux d'incidence de la maladie.

ETAPE 4 : Étude descriptive de l'épidémie

- Procéder à la description de l'épidémie en fonction du temps, du lieu et des caractéristiques individuelles :
  - Temps : La courbe épidémique représentant la distribution des cas d'une épidémie en fonction du temps, souvent selon la date de début des symptômes, permet de :
    - Mesurer l'importance de l'épidémie,
    - Apprécier son évolution,
    - Déterminer la période probable de l'exposition,
    - Déterminer le type d'épidémie : source commune, transmission de personne à personne, mixte.
  - Lieu : la distribution géographique des cas permet d'identifier les zones à risque.
  - Caractéristiques individuelles **:** âge, sexe, niveau socio-économique, etc.

- Déterminer qui est à risque ?
  A partir de ces données descriptives :
  - Dresser le portrait particulier des cas (caractéristiques individuelles),
  - Identifier des groupes à risque élevé de développer la maladie pour éviter son exposition.

ETAPE 5 : Formuler des hypothèses

- Émettre / formuler les hypothèses sur la source, le mode de contamination, la cause de la maladie.

ETAPE 6 : Instaurer des mesures de contrôle plus adaptées

1- Éviter des nouveaux cas :
   - Renforcement des mesures d'hygiène (précautions contact et mesures complémentaires, isolement …) selon le type d'épidémie (selon source et mode de transmission…),
   - Vaccination,
   - Chimio-prophylaxie (par exemple en cas de tuberculose chez la mère allaitante),
   - Un dépistage systématique des patients contact des cas.
2- Prendre en charge des cas avec une gestion appropriée de l''isolement des patients infectés (mesures adaptées à la nature du germe et à ses modes de transmission).
3- Évaluer l'efficacité des mesures de contrôle entreprises.
4- En fonction des investigations et de l'évolution de l'épidémie, adapter les mesures de contrôle mises en place.
5- Dédramatiser la situation même si les conséquences sont graves : Savoir communiquer et informer pour établir un climat de sérénité pour l'équipe de soins, pour la population et pour les partenaires.

ETAPE 7 : Tester les hypothèses

A ce stade, deux situations sont possibles :

- Soit la source, le mode de transmission, l'agent causal de la maladie sont clairement identifiés et les premières mesures de prévention aboutissent à maitriser l'épidémie : passer à l'étape suivante.
- Soit les causes ne sont pas claires et la situation n'est pas maitrisée, il faut alors approfondir l'investigation pour mieux connaitre les facteurs de risque de la maladie : réaliser une étude analytique (en général d'une étude cas-témoins) pour valider les hypothèses et mieux identifier les facteurs de risque de la maladie, et ceci avec l'aide d'experts en épidémiologie et en hygiène.

ETAPE 8 : Rédiger un rapport d'investigation

- Documenter l'investigation (description de l'épidémie, les méthodes d'investigation utilisées), ses résultats (efficacité des mesures de contrôle mises en œuvre) et les **recommandations pour prévenir les épidémies de même type**.

ÉTAPE 9 : Poursuivre la surveillance après la survenue du dernier cas pour **:**

- Attester la fin effective de l'épidémie,
- Détecter éventuellement précocement une récidive,
- Juger de l'efficacité des mesures entreprises.

LOGO Structure de santé	Procédure	PRO PCS 01
	GESTION DE LA TROUSSE D'URGENCE	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1 /4**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s) d'approbation
Création du document	01	jj/mm/aaaa

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Inscription	*X*	*Vaccination*	*X*
Consultation médicale	*X*	*Pharmacie*	*X*
Consultation périnatale	*X*	*Laboratoire*	*X*
Consultation de médecine dentaire	*X*	*Imagerie médicale*	*X*
Soins	*X*	....	

I. Objet

Cette procédure décrit les modalités de gestion de la trousse d'urgence dans un centre de santé. Elle vise que toute personne, victime d'un accident ou d'un malaise soudain au centre de santé, reçoive les premiers secours et les premiers soins permettant de favoriser son rétablissement ou d'empêcher son état de s'aggraver en attendant son transfert dans une structure de référence.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Cette procédure s'applique devant toute urgence enregistrée au centre.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- Une **trousse d'urgence (TU)** est définie comme une réserve de matériel accessible à tout moment et permettant de prendre en charge des urgences médicales vraies quel que soit leur degré de gravité.
- La prise en charge de l'urgence fait partie des compétences du médecin généraliste. Il doit gérer les situations d'urgence les plus fréquentes et les plus graves en soins

primaires, répondre de manière adaptée à la demande urgente des patients, constituer et maintenir une trousse d'urgence adaptée à son lieu d'exercice.

- La « TU » est un élément important pour faire face à l'imprévu.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Décret n°92-728 du 20 avril 1992, déterminant les catégories et la nature des équipements des moyens de transport sanitaire ainsi que les catégories, les qualifications et les missions des personnels habilités à l'effectuer.
- Arrêté du ministre de la santé du 28/5/2001 relatif au transport sanitaire. Cahier des charges relatif au transport sanitaire.
- Circulaire n°02-95 relative aux Précautions à prendre en cas de traitement par la pénicilline.
- Circulaire n°81-2005 du 2 décembre 2005, relative aux procédures organisationnelles de prise en charge des patients aux urgences.
- Courrier de la DSSB. Mars 2005.
- Les Manuels de l'INEAS Manuel d'accréditation des centres de santé de base et des structures de santé équivalents. Edition 2021.

V. RESPONSABILITÉS

- Le médecin en cas de besoin, ordonne l'usage de la trousse d'urgence.
- L'agent de la pharmacie responsable de la disponibilité des médicaments de la trousse d'urgence au centre.
- Le personnel responsable de la trousse d'urgence assure la gestion de la TU (contrôle, approvisionnement).
- Tout le personnel du centre connait l'emplacement et les modalités de gestion de la TU.

VI. MOYENS

- Un infirmier responsable de la trousse d'urgence
- Matériels et médicaments de la trousse d'urgence

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

Checklist de vérification de la trousse d'urgence (*Référence* ***FORM PCS 01 Checklist de la Trousse d'Urgence****).*

VIII. CONTROLES

Le médecin responsable du centre et le surveillant du centre veillent à l'application de cette procédure.

IX. DESCRIPTION

1. Constitution de la trousse d'urgence

Le centre constitue une TU dont l'unique objectif est de regrouper en un seul endroit les médicaments et le matériel nécessaires à la prise en charge d'une urgence médicale.

2. Désignation d'un personnel responsable ou référent de la trousse d'urgence

Un infirmier référent est nommé parmi le personnel du centre. Son rôle est de s'assurer du bon entretien de la TU et du respect du présent protocole.

3. Stockage de la trousse d'urgence

- Elle doit être facilement accessible.
- Elle est rangée dans un endroit fixe et dégagé de tout obstacle, connu de tous et signalé par un panneau visible.

4. Contenu de la trousse d'urgence

Le contenu de la « TU » est non modifiable sans validation médicale préalable et se destine uniquement à la prise en charge de l'urgence vitale (*Référence **FOR PCS 01 Checklist de la Trousse d'Urgence**)*.

5. Utilisation de la trousse d'urgence

La « TU » est utilisée sous la responsabilité de l'équipe soignante et à la demande du médecin.

6. Entretien de la trousse d'urgence

- La « TU » est entretenue mensuellement et après chaque utilisation, ce qui permet de garder les thérapeutiques et le matériel en état et prêts à l'emploi à tout moment.

- Le personnel référent procède périodiquement (*par exemple le 1er lundi de chaque mois*) et après chaque usage à :
  - La vérification du contenu de la trousse d'urgence
  - **La commande** auprès de l'unité de pharmacie du centre **et le remplacement du contenu** de la trousse d'urgence,
    - Dans les plus brefs délais,
    - Remplacement des produits utilisés ou dont la date de péremption est proche ; ces derniers sont retirés de la TU et rendus à la pharmacie,
    - À l'aide d'une prescription réalisée par le médecin du centre.
  - La traçabilité de l'entretien (vérification, remplacement, retrait …),
  - Et au contrôle périodique du contenu de la trousse à l'aide d'une check-list. Une copie de la check-list est affichée sur une des faces de la trousse.

- Vérification systématique du défibrillateur : Le défibrillateur semi-automatique est vérifié périodiquement selon les recommandations du fabricant. Une fiche de traçabilité sera dûment remplie par le personnel réalisant la vérification.

7. Information et formation du personnel

Tout le personnel du centre doit être informé et formé périodiquement du contenu de cette procédure ce qui permettra à chacun de s'approprier le contenu de la TU. Cette formation sera tracée.

LOGO Structure de santé	Formulaire	FOR PCS 01
	CHECKLIST DE LA TROUSSE D'URGENCE	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1/2**

Liste de Matériels de la trousse d'urgence : (cocher l'existant)

Matériels et équipements	Existants	Observations
Matériels		
Électrodes adaptées au défibrillateur		
Masque à oxygène		
Masque à aérosol		
Sonde d'aspiration		
Bandes élastiques de 5cm et 10 cm		
Compresses de gazes stériles : 20 pièces de 7.5 cm x7.5cm		
Pansements stériles absorbants : 2 pièces de 20 cm x 4 cm		
2 rouleaux de ruban adhésif		
1 Champ stérile		
Flacon de solution antiseptique bactéricide non iodée en conditionnement d'origine		
2 paires de gants stériles à usage unique		
1 drap		
1 couverture		
1 garrot		
Masque FFP2		
Tulle gras		
Instruments		
1 paire de ciseaux universels à bouts mousses		
1 pince à écharde		
1 canule de bouche à bouche		
2 canules de Guedel (adulte et enfant)		
1 lampe électrique		
Des seringues et aiguilles à usage unique et aiguilles de perfusion de différents calibres (2 de chaque)		
1 Seringue d'insuline		
1 Chambre d'inhalation		
1 Sonde vésicale		
1 Sonde nasale		
1 Sac à urine		
	Formulaire	**FOR PCS 01**

Liste de Matériels de la trousse d'urgence (suite) :

Matériels et équipements	Existants	Observations
Appareils médicaux		
Défibrillateur semi-automatique		
Insufflateur manuel		
Bouteille d'oxygène de 5l		
Dispositif mobile d'aspiration de mucosités		
Saturomètre		

Liste des médicaments

Médicaments	Existants	Observation
Acétylsalicylate (5 ampoules)		
Adrénaline (20 ampoules		
Atropine (5 ampoules)		
Terbutaline sulfate (3 ampoules)		
Calcium à 12.4% (3ampoules)		
Trinitrine 0.15 mg/dose (1 flacon)		
Diazépam (5 ampoules)		
Paracétamol 1g injectable (2 flacons)		
Sérum Glucosé à 30% (5 ampoules)		
Sérum Glucosé à 5% (1 flacon)		
Sérum Glucosé à 10% (1 flacon)		
Sérum physiologique (1 flacon)		
Sérum macromoléculaire (1 flacon)		
Héparine (1 ampoule)		
Furosémide 20 mg (5 ampoules)		
Dexaméthasone (5 ampoules)		
Isosorbide dinitrate 10mg/3ml injectable (5 ampoules)		
Hémisuccinate d'hydrocortisone (2 flacons)		
Amiodarone (2 ampoules)		
Antihypertenseur		
Antispasmodique		
Antiémétique		
AINS (Aspégic)		

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	1	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Consultation médicale	*X*	*Soins*	*X*
Consultation périnatale	*X*	*Vaccination*	*X*
Consultation de médecine dentaire	*X*	*Pharmacie*	
Unité de laboratoire	*X*	*Unité de radio*	

I. OBJET :

Cette procédure décrit les modalités de gestion des examens biologiques au centre.
Elle définit les règles et les responsabilités de la prise en charge des prélèvements, depuis la prescription médicale jusqu'à l'enregistrement et la remise des résultats des examens biologiques afin de maîtriser les risques associés aux prélèvements.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à l'ensemble des prélèvements biologiques des patients réalisés au centre.

III. DÉFINITIONS ET ABREVIATIONS

- **Phase pré-analytique**

C'est une série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et son circuit au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique.

- **Phase analytique**

Toutes les étapes incluant un ensemble de moyens analytiques, qui est constitué d'une méthode, d'un (ou plusieurs) appareil(s), d'un (ou plusieurs) réactif (s), d'un (ou plusieurs) échantillon (s) de calibrage, d'un (ou plusieurs) échantillon (s) de contrôle, qui permet de réaliser la détermination d'un constituant selon un mode opératoire défini.

- **Phase post- analytique**

Toutes les étapes qui suivent l'analyse et comprennent la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte rendu et la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE :

- Loi 2002-54 du 11 juin 2002 relative aux laboratoires d'analyses médicales.
- Arrêté du ministre de la santé publique du 12 Mai 2011 fixant les règles de bonnes pratiques de laboratoires d'analyses médicales.
- Arrêté du ministre de la santé du 22 janvier 2010 fixant les modalités du contrôle de qualité des analyses médicales humaines.
- Unité des laboratoires et biologie Médicale (Ministère de la Santé). Guide de bonne pratique de laboratoire. Version 2010. Approuvé par arrêté de la ministre de la santé publique en date du 12 mai 2011, paru au Journal Officiel de la République Tunisienne n°36 du 20 mai 2011. http://www.santetunisie.rns.tn/images/docs/anis/Guide-de-Bonne-Pratique-de-Laboratoire.pdf
- Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.
- Les guides de l'INEAS. Fiches techniques de gestion des infections associées aux soins dans les centres de santé de base et centres intermédiaires. Juin 2018.

V. RESPONSABILITÉS

- Prescripteurs autorisés (Médecins généralistes, spécialistes et médecins dentistes, sages-femmes) renseigne le bon de demande de l'examen biologique.
- Pharmacien responsable (*du groupement de santé de base ou de l'hôpital de la circonscription sanitaire ou autre*) : supervise les activités de l'unité de laboratoire,
- Agent réalisant le prélèvement (*pour les centres réalisant les prélèvements*) : réalisation des prélèvements.

- Le personnel de l'unité de laboratoire qualifié, formé et désigné (*pour les centres intermédiaires ou équivalents disposant d'une unité de laboratoire*) : réalisation de l'analyse et rédaction des résultats.
- Médecin responsable du centre : supervision de toute l'activité.

VI. MOYENS

- Unité de laboratoire d'analyses médicales (pour les centres intermédiaires ou équivalents) adaptées pour l'application des exigences réglementaires et des recommandations de bonnes pratiques.
- Local où sont effectués les prélèvements, adapté au bon respect des règles de confidentialité, d'hygiène et de sécurité.
- Matériel nécessaire y compris les moyens de protection individuels pour le personnel, adapté et disponible : aiguilles stériles, flacons de prélèvement adaptés aux examens demandés, garrot propre, compresses stériles, pansement adhésif, solution hydro-alcoolique pour la désinfection des mains, antiseptique alcoolique, gants propres, conteneur solide pour objets coupants piquants tranchants, sac à déchets, …
- Professionnels qualifiés respectivement pour la prescription, pour le prélèvement et pour l'analyse.

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Feuille de prescription
- Manuel de procédures

VIII. CONTROLES

Le pharmacien biologiste et le médecin responsable du centre assurent un suivi régulier des activités relatives aux prélèvements dans l'unité du laboratoire.

IV. DESCRIPTION

5.1. Phase pré analytique

Cette phase comporte :

➢ **La prescription** :

La feuille de prescription doit indiquer sans s'y limiter, les éléments suivants :

a. L'identification univoque du patient,
b. Le nom ou tout autre moyen d'identification unique du médecin,
c. Le type de spécimen,
d. La nature des analyses prescrites,

e. Les renseignements cliniques relatives au patient, comprenant au minimum le sexe et la date de naissance, pour les besoins de l'interprétation du résultat,
f. La date et l'heure du prélèvement du spécimen,
g. La date et l'heure de réception des spécimens par le laboratoire.

➢ **Réalisation du prélèvement**

L'agent préleveur effectue le prélèvement en fonction des examens demandés et selon le mode opératoire correspondant au type de prélèvement, en respectant les règles d'identitovigilance *(Référence **PRO DP 01 Identification du Patient**)* et d'hygiène et de sécurité des soins *(**Fiches du Guide de l'INEAS**. Fiches techniques de gestion des infections associées aux soins dans les centres de santé de base et centres intermédiaires. Juin 2018 : **« Hygiène et sécurité du personnel »** et « **Élimination des déchets** »).*

- Vérifier la prescription médicale / le bon de laboratoire,
- Vérifier l'identité du patient et recueil des renseignements en demandant au patient de décliner son identité sous forme de question ouverte avant d'effectuer le prélèvement. L'identification du patient doit comporter au minimum : Nom, prénom et date de naissance.
- Respecter les mesures de sécurité des soins,
- S'il s'agit d'un prélèvement à effectuer par le patient lui-même (urines ou selles), lui expliquer les modalités de prélèvement, comment et quand le remettre au centre, lui livrer les flacons, le bon de prélèvement ainsi que la fiche de préconisations bien renseignée …
- Si le patient est prélevé au centre, respecter les conduites à tenir recommandées, les modes opératoires et les instructions du centre *(par exemple en cas d'un prélèvement veineux* : *Référence **MO PCS 01 Prélèvement veineux**).*

➢ **Identification des échantillons**

Les échantillons biologiques sont étiquetés immédiatement après le prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci (ou bien par la personne ayant reçu les prélèvements effectués par le patient) :

- Préparer une étiquette nominative (Nom d'usage, nom de naissance, prénom, date de naissance et sexe),
- Vérifier la concordance des étiquettes, de l'identité du patient et la demande du prescripteur puis étiqueter les tubes,
- Et acheminer les tubes au laboratoire.

- **Stockage et acheminement vers le laboratoire**

- Les échantillons doivent être stockés pendant une durée spécifiée dans des conditions garantissant la stabilité de leurs propriétés afin de permettre la répétition de l'analyse après le compte rendu du résultat ou des analyses complémentaires.
- L'acheminement vers le laboratoire se fait :
  - À l'aide des porte-tubes pour le transport,
  - À une température correcte,
  - D'une manière qui garantisse la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire.
  - Tous les spécimens reçus doivent être enregistrés.

5-2- Phase analytique (au niveau de l'unité de laboratoire du centre de santé)

- **L'unité de laboratoire applique les exigences réglementaires et les recommandations de bonnes pratiques**

C'est au responsable du laboratoire qu'incombe le choix de méthodes optimisées, utilisées dans un grand nombre de laboratoires et recommandées par les sociétés scientifiques nationales ou internationales de biologie.
Le laboratoire doit utiliser des méthodes analytiques, incluant celles de sélection et d'aliquotage des échantillons, qui conviennent à chaque type d'analyse.

- **L'unité de laboratoire dispose d'un mécanisme de contrôle qualité interne et externe**

Le laboratoire doit concevoir des systèmes de contrôle de qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue.
Il convient de veiller particulièrement à éliminer les erreurs susceptibles de se produire dans le processus de traitement des échantillons, des prescriptions, des analyses, des comptes rendus…

- Contrôle interne de qualité :

Le contrôle interne de qualité permet de déceler les anomalies et les erreurs de mesure pour y remédier immédiatement et en éviter la répétition. En effet, il consiste à faire passer dans les séries journalières d'analyse des spécimens de contrôle. Ces derniers ne doivent pas être traités d'une façon particulière pour optimiser artificiellement leurs résultats.
Les échantillons de contrôle ne peuvent en aucun cas se substituer aux échantillons de calibrage et vice versa.

La procédure du contrôle interne de qualité doit préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle, les valeurs limites acceptables pour chaque élément et les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées.

- Contrôle national de qualité :

Le contrôle national de qualité des analyses est organisé par les services compétents du ou des Ministères de tutelle. Il s'agit d'un outil d'évaluation des techniques d'analyses et des procédures d'assurance de qualité mises en œuvre dans les laboratoires.
Les résultats individuels du contrôle sont confidentiels.
La participation au contrôle national de qualité est obligatoire.
Les résultats individuels et globaux du contrôle national de qualité doivent être analysés par toute l'équipe du laboratoire afin de corriger les erreurs susceptibles d'être révélées.

- Étalonnage et vérification

Les systèmes de mesure doivent être étalonnés selon un programme préétabli, qui vérifiera en outre la justesse de ces systèmes. Ce programme doit être conçu et appliqué afin de garantir que les mesures sont traçables par rapport au système international ou toute autre référence.

5-3- Phase post analytique

- **Validation des résultats**

Les résultats sont soumis à une double validation.

- La validation technique doit être effectuée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du responsable du laboratoire, après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement de l'équipement biotechnique et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne, selon des instructions précises écrites.
- La validation biologique, pour s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses pratiquées conformément aux informations cliniques disponibles concernant le patient, relève de la compétence du responsable du laboratoire.

Le stockage du spécimen et des autres échantillons de laboratoire doit être organisé.

- **Expression des résultats et comptes rendus d'analyses**

- L'expression des résultats doit être précise, univoque et consignée en unités SI ou en unités traçables par rapport aux unités (SI) si nécessaire.

- Les valeurs de référence doivent être indiquées. La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisé(e) (s) doivent être mentionné(e)(s) chaque fois qu'ils peuvent influer sur l'expression du résultat.

- Tout compte rendu d'analyses après validation doit comporter :
  - l'identification du laboratoire,
  - l'identité univoque du patient pour les analyses,
  - la nature et la date du prélèvement et/ou du dépôt du spécimen analysé,
  - les résultats d'analyses et leur interprétation si nécessaire,
  - la date de la remise du compte rendu,
  - la signature manuscrite du responsable du laboratoire.

➢ **Transmission des résultats**

- Elle doit se conformer à la réglementation en vigueur et doit être assurée dans le respect du secret professionnel.
- Les résultats d'analyses ne peuvent être remis qu'à l'intéressé, à son représentant légal ou au médecin traitant.

Toutefois, le laboratoire est tenu de communiquer au médecin du travail prescripteur les résultats des analyses pratiquées dans le cadre du contrôle médical.

- Lorsque le résultat d'un examen biologique met en jeu le pronostic vital, l'agent du laboratoire doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin prescripteur dans les plus brefs délais.

➢ **Conservation des échantillons**

La conservation des échantillons ainsi que l'élimination, en toute sécurité, de ceux devenus inutiles doivent être réalisées conformément aux instructions ou aux recommandations relatives à la gestion des déchets.

LOGO Structure de santé	Instruction	INS PCS 01
	PRELEVEMENT VEINEUX	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : 1**/2**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	1	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Soins / prélèvement	*X*	*Unité de laboratoire*	*X*

DESCRIPTION

Le professionnel de santé effectuant le prélèvement :

- Rassurer et informer le patient sur les conditions et les modalités du prélèvement,
- Vérifier si la personne est à jeun, si l'examen le nécessite,
- Vérifier la concordance entre la prescription médicale et le choix des tubes d'analyses,
- Installer le matériel après vérification des dates de péremptions et de l'intégrité des emballages,
- Installer le patient dans une position confortable,
- Effectuer l'hygiène des mains,
- Mettre des gants propres,
- Poser le garrot (le placer à 10-12 cm au-dessus du point de ponction) ; la pose du garrot durant plus de 3 minutes peut modifier les résultats d'analyse car il y'a un risque d'hémolyse,
- Repérer la veine à ponctionner,
- Favoriser la vasodilatation de la veine, ce qui rend le geste plus facile : demander au patient de serrer le poing, mettre le bras en déclive, tapoter la veine,
- Pratiquer l'antisepsie du point d'injection,
- Maintenir la peau pour faciliter la perforation de la veine,
- Piquer la veine en orientant le biseau de l'aiguille vers le haut à environ 45°,

- Lorsque le tube se remplit, le retirer tout en maintenant l'aiguille en place pour remplir les autres tubes prévus,
- Retourner doucement le tube deux fois sans agiter (risque d'hémolyse),
- Tout en maintenant l'aiguille, desserrer le garrot d'une main,
- Demander au patient de desserrer le poing,
- Retirer l'aiguille et comprimer le point de ponction avec une compresse pour éviter un hématome,
- Mettre un pansement,
- Jeter immédiatement l'aiguille dans le conteneur solide pour objets coupants, piquants tranchants,
- Enlever et jeter les gants dans le sac de déchets DASRI,
- Effectuer l'hygiène des mains.

LOGO Structure de santé	Instruction	INS PCS 02
	DOCUMENTATION POUR LE CONTROLE DE L'UNITE DU LABORATOIRE	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1 /1**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s) d'approbation
Création du document	01	jj/mm/aaaa

Liste des destinataires

Unité / Activité	
Unité de laboratoire	*x*

DESCRIPTION

Les archives du laboratoire doivent être entreposées dans un lieu permettant la conservation des documents sans altération et ce, sous la responsabilité d'une personne désignée à cet effet par le médecin responsable du centre. Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises.

Les archives doivent comporter les documents suivants :

- le relevé chronologique des analyses pratiquées par le laboratoire, précisant la date d'exécution de l'analyse, son numéro d'ordre, les nom et prénom du client, le nom et prénom du médecin prescripteur, la nature et les résultats des analyses exécutées. Ces références doivent être conservées, dans le respect de la confidentialité, pendant une période minimale de 5 ans ;
- les résultats des analyses exécutées dans le cadre du contrôle national de qualité, ces résultats sont à conserver pendant 5 ans ;
- les résultats du contrôle de qualité interne, à conserver pour une période minimale d'un an dans un registre ;
- les documents relatifs au matériel, à conserver pendant la durée de son utilisation ;
- les documents relatifs aux réactifs et au matériel consommable, à conserver pendant la durée d'utilisation.

LOGO Structure de santé	Procédure	PRO PCS 03
	RADIOPROTECTION	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1 /4**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité	
Imagerie médicale	X

I. OBJET

Cette procédure décrit les moyens de la radioprotection, dont l'objectif est de prévenir et limiter les risques sanitaires dus aux rayonnements ionisants quelles que soient leurs origines, et par conséquent sécuriser le personnel du centre de santé et les usagers.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à l'ensemble du personnel du centre et notamment au personnel de l'unité d'imagerie médicale.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- La radioprotection : ensemble des mesures prises pour assurer la protection de l'homme et de son environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.
  Elle concerne le personnel et les usagers du centre de santé.

- Selon le Décret n°86-433 du 28 mars 1986, la prévention du risque radiologique en milieu professionnel se base sur quatre intervenants :
  - L'employeur est responsable de la protection des travailleurs et des personnes se trouvant dans son établissement et du respect de la réglementation en vigueur.
  - Le travailleur est responsable de sa sécurité individuelle et de celle de ses collègues.

- Le Centre National de Radioprotection (CNRP) :
  - Promouvoir à l'échelle nationale les méthodes destinées à la protection contre les rayonnement ionisantes (RI),
  - Inspecter et contrôler les installations utilisant les RI avant la mise en fonction (salle de radio), les locaux d'entreposage (sources radioactives à usage industriel),
  - Assure la surveillance dosimétrique individuelle des personnes exposées professionnellement aux RI.
- Le médecin du travail : Son rôle est exclusivement préventif en dehors des premiers secours.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Loi n° 81-51 du 18 juin 1981, relative à la protection contre les dangers des sources de rayonnements ionisants.
- Décret n° 82-1389 du 27 octobre 1982 portant organisation et attribution du Centre National de Radioprotection (CNRP).
- Décret n°86-433 du 28 mars 1986, relatif à la protection contre les rayonnements ionisants.
- Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.

V. RESPONSABILITÉS

- Le technicien de l'unité de radiologie
- Le médecin responsable du centre
- Le surveillant du centre
- Le directeur du groupement

VI. MOYENS

- Local conforme aux normes pour l'imagerie médicale,
- Équipements de radioprotection,
- Personnel qualifié.

VII. CONTRÔLE

- Le médecin responsable du centre
- Le surveillant du centre
- L'équipe de la maintenance du groupement de santé de base ou de la circonscription sanitaire

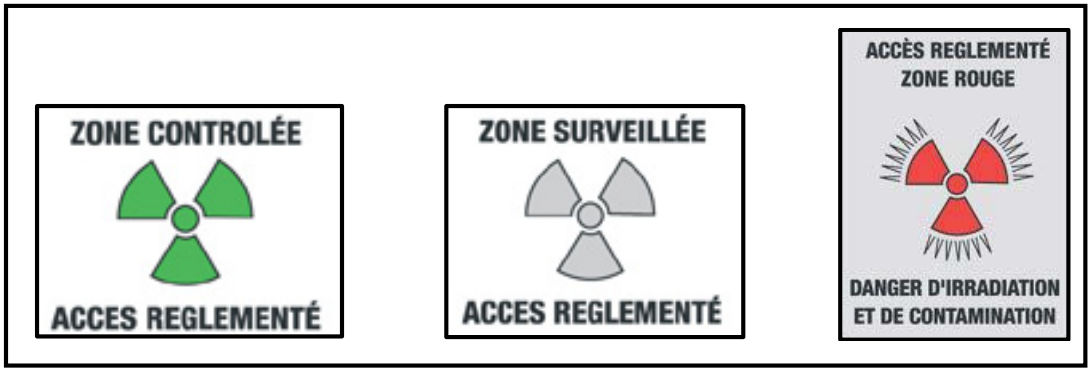
VIII. DESCRIPTION

Une autorisation du Centre National de Radioprotection (CNRP) pour la mise en marche de la salle de radiologie du centre est obligatoire.
Les moyens de protection sont d'une part collectifs et d'autre part individuels :

8.1. La protection collective

Elle passe par une signalisation spécifique :

- Des zones de travail (conformément aux normes NF M60-101 annexe 3.ISO 361 : 1975 et ISO 7010: 2003).



Signalisation des types de zones et réglementation de l'accès

- L'état de la machine :

En radiologie, sont installés des voyants rouges ou "rayons X" au-dessus de la porte de la salle :

Voyant	Signification	Accès
Allumé	Appareil sous tension = en cours d'utilisation = éventuellement émission de rayons	→ Demander l'autorisation d'accès aux utilisateurs
Éteint	Appareil hors tension = aucun risque	→ Accès sans danger

8.2. Protection individuelle

Au-delà des protections collectives qui bénéficient à chacun, chaque professionnel à l'unité de radiologie du centre est tenu d'utiliser les moyens de protection individuelle :

- L'écran,
- Tablier plombé,
- Paravent plombé,

- Lunettes plombées,
- Gants plombés.

8.3. Moyens de surveillance et de contrôle

Chaque professionnel à l'unité de radiologie du centre susceptible de recevoir une dose de rayonnement du fait de son activité professionnelle bénéficie d'une surveillance individuelle médicale et dosimétrique.
La surveillance dosimétrique est assurée par le port d'un dosimètre individuel qui enregistre la dose reçue par le porteur pendant ses heures de travail.
Le dosimètre est porté, en fonction de l'activité de l'unité de radiologie du centre, durant une période bien déterminé par le CNRP, avant d'être envoyé au CNRP pour mesure. Il est remplacé tous les 3 à 6 mois.
Le CNRP réalise une lecture du dosimètre et restitue au centre, les résultats pour chaque porteur.
Le dosimètre est individuel, nominatif, non cessible

- Le dosimètre doit être porté au travail, en permanence,
- Il ne doit pas être perdu.

8.4. La démarche qualité

- **Le contrôle et maintenance :**

Afin de garantir que les doses délivrées soient dans les limites admises, l'appareil de radiologie source de rayonnement ionisant doit fonctionner parfaitement. Un planning de maintenance doit être réalisé conformément à la demande du constructeur. Également des contrôles qualité doivent garantir le bon fonctionnement de l'appareil de radiologie. Ces mesures nous assurent de la sécurité de l'appareil source de rayonnements ionisant.

- **Formation et sensibilisation**

Il s'agit de la sensibilisation et l'information des personnes susceptibles d'être exposées. La formation du personnel est un moyen essentiel de se protéger : connaître l'unité de radiologie, les risques du rayonnement, les moyens de radioprotection est un bon moyen pour impliquer le personnel. Les gens doivent être acteurs de la radioprotection et c'est à chaque personne de contribuer à la radioprotection de tous.

LOGO Structure de santé	Procédure	PRO GDM 01
	GESTION DES MEDICAMENTS	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1/ 14**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Consultation médicale	x	Soins	x
Consultation périnatale	x	Vaccination	x
Consultation de médecine dentaire	x	Pharmacie	x

I. OBJET

Cette procédure décrit :

- L'ensemble du processus de gestion des médicaments depuis l'approvisionnement jusqu'à sa dispensation aux usagers, afin d'assurer la disponibilité, l'accessibilité et la sécurité des médicaments.
- Les modalités de surveillance des effets indésirables des médicaments (pharmacovigilance) et des vaccins (Vaccinovigilance) et leur prévention, que ce risque soit potentiel ou avéré. L'objectif est d'améliorer la prise en charge, la sécurité des patients et la gestion des risques liés aux médicaments.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Cette procédure s'intègre dans le cadre de la sécurisation du circuit des médicaments. Elle s'applique au niveau de l'unité de la pharmacie, le box de consultation (Médecin, sage-femme), la salle de vaccination et la salle de soins.

III. DÉFINITIONS ET ABREVIATIONS

- **Médicament** : On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques (loi n°73-54 du 3 aout 1973).

- **Nomenclature hospitalière** : liste, par classe pharmacologique, des médicaments à utiliser dans les établissements sanitaires.
- **Médicaments Look-Alike - Sound-Alike (LASA):**
  - Médicaments « Look-Alike » désignent des médicaments ayant une similitude de conditionnement (similitude visuelle).
  - Médicaments « Sound-Alike » désignent des médicaments ayant une consonance semblable (similitude sonore).

  Les médicaments LASA sont régulièrement source de confusion en raison, notamment, de dénominations, d'emballages ou d'étiquetages prêtant à confusion.
- **Réception de commande :** processus logistique d'entreposage qui correspond au point de transfert de propriété entre un fournisseur (donneur) et un client (receveur). Il constitue une étape de contrôle documentaire et physique garantissant la conformité de la marchandise avant son intégration dans le stock de l'entreprise.
- **Stock de sécurité (ou de réserve) :** est le niveau de stock qui permet de limiter les ruptures de stock dues aux aléas (augmentation imprévue de la consommation, délai d'approvisionnement plus long que prévu en rapport entre autres à des ruptures des stocks chez les fournisseurs ...).
- **Gestion de stock :** planification et mise en œuvre d'une méthode qui permet d'atteindre un équilibre optimisé dans la prise en charge thérapeutique du patient sans tomber dans les cas de rupture de stock (interruption de l'activité) ou d'excédent de stock (surcoût).
- **Inventaire :** contrôle physique régulier par rapport au stock théorique qui permet de détecter d'éventuels écarts résultant de :
  - Erreur d'écriture des entrées et sorties sur les fiches mobiles ou sur les bordereaux de sorties,
  - Vol,
  - Échanges avec d'autres centres non validés par un PV ou retour avec la pharmacie du groupement,
  - Casses,
  - Péremption,
  - Erreur de dispensation.
- **BC :** Bon de commande.
- **BL :** Bon de livraison.

- **Pharmacovigilance :**
  - Elle regroupe la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des EI et de tout autre problème lié aux médicaments.
  - C'est la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré.

  En pratique au centre de santé de base, il s'agit de :
  - Déceler, aussi précocement que possible, les effets indésirables (EI) des médicaments.
  - Les signaler à l'aide de la « Fiche de Présomption d'Effets Indésirables des Médicaments » du Centre National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance (CNPV) (http://www.pharmacovigilance.rns.tn/serviceRA), à travers le pharmacien de la circonscription sanitaire et le correspondant régional de pharmacovigilance.
- **Centre National Chalbi Belkahia de la Pharmacovigilance (CNPV) :** est une direction générale du Ministère de la Santé ayant entre autres pour mission de promouvoir, sur le plan national, les mesures permettant une meilleure connaissance de la nature et de la fréquence des effets indésirables des produits médicamenteux et apparentés (vaccins, sérums, produits utilisés dans les thérapies alternatives, cosmétiques, …) et les mesures permettant de contribuer, tant sur le plan individuel que collectif, à la réduction de leur survenue dans un but d'amélioration de la sécurité des malades, tout en veillant à l'efficacité thérapeutique.
- **Vaccinovigilance :** Activités de détection, d'évaluation, d'analyse et de prévention des effets indésirables ou de tout autre problème possiblement relié à un vaccin ou à la vaccination.
- **Manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) :** Incident médical qui survient après la vaccination, qui suscite l'inquiétude et que l'on croit être provoqué par la vaccination.

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Loi n°73-54 du 3 aout 1973 portant approbation du plan Quadriennal 1973-1976
- Arrêté du ministère de la santé publique du 4 janvier 1991, fixant la liste des médicaments qui peuvent être détenus et prescrits par les sages-femmes
- Arrêté du ministère de la santé publique du 12 janvier 2005, portant approbation du calendrier des délais de conservation des documents spécifiques au ministère de la santé publique

- Instruction n°951 du 13 Mars 1959, relative à l'uniformisation des imprimés et registres de la comptabilité des médicaments et des produits pharmaceutiques.
- Circulaire n°37 du 12 Avril 1968, relative à la Délivrance des commandes de médicaments dans les dispensaires.
- Circulaire n°50 du 28 Mai 1968, relative aux modalités d'application de la Circulaire n°37 du 12 Avril 1968
- Circulaire 59/82 du 27 mars 1982, relative à la « Gestion et tenu de la comptabilité des médicaments ».
- Circulaire n°48 du 9 Mai 1988, relative à l'Ordonnance médicale.
- Circulaire n°93 du 15 octobre 1991, relative à la constatation de comité thérapeutique
- Nomenclature hospitalière 2018.
- Circulaire n°121 du 15 décembre 2000, relative à l'Ordonnance médicale
- Circulaire n° 1 du 10/1/2011 relative au respect des règlementations de l'ordonnance médicale
- Circulaire n° 5 du 18/7/2016 portant sur la mise en application du programme d'amélioration de la disponibilité des médicaments de l'hypertension et du diabète en première ligne
- Circulaire n°64 du 10/11/2017 relatives à la gestion et la sécurisation des psychotropes.
- Circulaire n° 55 du 12/9/2018 fixant la liste des produits en consignation visa DPM et visa PCT.
- Circulaire n° 39 du 27/8/2019 relative au respect de la chaine de froid des produits pharmaceutiques thermolabiles.
- Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.
- Ministère de la Santé. Direction des Soins de Santé de Base. Programme National de Vaccination. Manuel à l'usage des professionnels de la santé. Edition 2016. https://drive.google.com/file/d/1nDdU5CRn3EXvLa-gWof0m47wb941dvWx/view

V. RESPONSABILITÉS

- L'agent de l'unité de la pharmacie en collaboration avec le médecin responsable et le pharmacien responsable (de la circonscription sanitaire ou du groupement de santé ou de l'hôpital de la circonscription), précisent les modalités de gestion des médicaments.

- L'agent de pharmacie sous la responsabilité du médecin responsable du centre, applique les étapes de cette procédure.

- Le médecin responsable du centre (ou le médecin chargé de la supervision de l'unité de la pharmacie, comme indiqué dans la matrice des aires de responsabilité) après concertation avec les prescripteurs des médicaments dans le centre (médecins généralistes, spécialistes et médecins dentistes, sages-femmes) participe avec l'agent de la pharmacie à identifier les besoins du centre en médicaments.
- Le pharmacien responsable encadre l'agent de l'unité de pharmacie et assure des visites de supervision périodiques au centre.
- Le surveillant du centre participe à la gestion des médicaments dans le centre et soutient l'agent de la pharmacie dans ses activités.
- L'ensemble des professionnels du centre participe à la détection des évènements indésirables qui pourraient être associés à une prise médicamenteuse ou à une vaccination et à leur signalement.
- Le Référent qualité et gestion des risques assure la gestion des évènements indésirables signalés.

VI. MOYENS

- Le centre dispose d'un local et des équipements répondant aux conditions requises à la réception, stockage et dispensation des médicaments, selon la règlementation et selon les règles de bonnes pratiques (surface, rayonnage, guichets, climatisation, réfrigérateur, armoire fermant à clef pour les psychotropes…).
- Une documentation de référence actualisée est mise à la disposition du personnel de la pharmacie du centre (dernière version de la nomenclature hospitalière, formulaire thérapeutique, …),
- L'agent de pharmacie, un personnel qualifié maitrisant les modalités de gestion des médicaments sous la responsabilité du médecin du centre et du pharmacien (de la circonscription sanitaire ou du groupement de santé ou de l'hôpital de la circonscription).

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- ***INS GDM 01 Instruction Pharmacovigilance***
- ***INS GDM 02 Instruction Vaccinovigilance***
- ***INS GDM 03 Instruction Délais de conservation des documents de l'unité de pharmacie du centre***

- ***INS GDM 04 Instruction Rangement des vaccins au réfrigérateur***
- Fiche de Présomption d'Effets Indésirables des Médicaments du Centre National de Pharmacovigilance

- Formulaire de déclaration de MAPI du programme national de vaccination (Vaccinovigilance)
- Liste des médicaments, répondant aux besoins des prescripteurs, validée par le comité thérapeutique de la circonscription sanitaire,
- Nomenclature des médicaments,
- Formulaire thérapeutique,
- Bon de commande des médicaments,
- Bon de livraison des médicaments,
- Fiche Mobile (pour la gestion des médicaments)
- Liste des médicaments LASA,
- Registre de gestion de évènements indésirables
- Bordereau récapitulatif des sorties journalières des médicaments

VIII. CONTROLES

- Le médecin responsable du centre assure un suivi régulier des activités de gestion des médicaments à travers la consultation des documents d'enregistrement joints à cette procédure (notamment le rapport mensuel) et à travers le contrôle du local et des équipements.
- Le pharmacien assure une surveillance périodique de l'unité de pharmacie du centre.

IV. DESCRIPTION

1- Circuit de gestion des produits pharmaceutiques

a- Logigramme

Qui?	Fait quoi?	Comment?
Médecin et Agent de la pharmacie	Estimation des besoins et Demande de MDM Transcrire une commande	Par Bon de Commande selon instruction du pharmacien
Chauffeur	Passer la commande Transporter la commande	Selon le calendrier des commandes
Agent de la pharmacie	Réceptionner la commande	Véhicule sécurisée
Agent de la pharmacie	S'assurer de la conformité de la commande Conforme Non Oui Informer le pharmacien	Par Bon de Livraison Conformité BC/BL
Agent de la pharmacie	Ranger les MDM	Instruction : - Psychotrope - LASA
Agent de la pharmacie	Inventorier le stock	Conditionnement Rangement des vaccins
Prescripteurs Médecin/ Sage-femme	Rédiger une ordonnance Délivrer le MDM	
Agent de la pharmacie	MDM délivrés et sécurisés	MDM périmé : PRO des déchets des médicaments

b- Description

➢ **Commande mensuelle des médicaments**

L'approvisionnement en médicaments à l'unité de la pharmacie se fait périodiquement, auprès du service de la pharmacie du groupement de santé de base ou de l'hôpital de circonscription, à l'aide d'un bon de commande.

A la fin de chaque mois, l'agent de la pharmacie sous la responsabilité du médecin du centre et en concertation avec les prescripteurs :

- Estime les besoins en médicaments en considérant :
  - La consommation mensuelle moyenne
  - Et le stock restant et le stock de réserve pour prévenir les ruptures des stocks.
- Transcrit la commande en renseignant les bons de commande des médicaments selon les instructions du pharmacien responsable (du groupement de santé de base ou de l'hôpital de la circonscription ou de l'hôpital régional) : respect de la nomenclature des structures de la première ligne et respect de la liste des médicaments répondant aux besoins des prescripteurs (validée par le comité thérapeutique de la circonscription sanitaire). Le bon de commande doit contenir les informations suivantes : désignation du médicament, le DCI du médicament, la forme, le dosage, le stock restant, la quantité commandée et la date. Il peut indiquer la quantité livrée s'il est aussi utilisé comme bon de livraison.

  Bon de commande des médicaments :

Désignation	DCI	Forme	Dosage	Stock Restant	Quantité commandée	Quantité livrée

- Fait valider la commande par le médecin du centre en apposant son cachet et sa signature sur le bon de commande,
- Un exemplaire du bon de commande doit être conservé au niveau du centre.
- Passe la commande selon les modalités et le calendrier des commandes mensuelles, fixés par le pharmacien.

➢ **Commande complémentaire :**

Si le stock minimal d'un produit pharmaceutique est atteint, lancer une commande d'urgence ou commande complémentaire en respectant la même démarche.

- **Réception de la commande :**

L'agent de la pharmacie :

- S'assure que les conditions recommandées de transport des médicaments ont été optimale (véhicule sécurisé adapté, respect de la chaine de froid pour les produits thermosensibles ...),
- Accuse réception de la commande en vérifiant la conformité du BL avec les médicaments reçus,
- Réclame par écrit en cas de non-conformité ou d'anomalie au pharmacien.
- Transcrire les entrées sur les fiches mobiles.

- **Rangement et stockage**

L'agent de la pharmacie sous la responsabilité du médecin responsable du centre doit :

- Range les stocks des médicaments en respectant la réglementation en vigueur et les bonnes pratiques : la FIFO conformément à un ordre de rangement et respectant la sécurité :
    - Pour les psychotropes : coffre-fort …
    - Pour les médicaments LASA …
    - Pour les produits liquides : sur les étagères les plus basses,
    - Pour les vaccins et autres médicaments thermosensibles : respect de la chaine de froid,
- En cas de conservation des médicaments au réfrigérateur, veille à la tenue du relevé quotidien de la température des réfrigérateurs.

- **Dispensation des médicaments**

L'agent de la pharmacie

- Accueille le patient,
- Vérifie l'ordonnance :

  L'ordonnance médicale ou prescription médicale est un document légal exprimant la décision du médecin après avoir examiné le malade. Elle doit être pré-imprimée extraite d'un carnet à souches. Elle doit obligatoirement comporter :
    - Entête de la structure
    - Le nom du malade et son numéro d'inscription,
    - Le nom et la forme du médicament, son mode d'emploi et le nombre d'unités thérapeutiques
    - La date de prescription,
    - Le nom, la signature et le cachet du prescripteur.

- Informe le patient et lui explique l'ordonnance ;
- Dispense les médicaments dans des sachets adaptés, la dispensation des comprimés en vrac devrait être faite dans des sachets en papier en mentionnant le nom du médicament, son dosage et la date de préemption ;
- Vérifie que le patient ou son accompagnant a bien compris les modalités de prise de ses médicaments ;
- Assure l'éducation du patient ;
- Assure la traçabilité de la dispensation des médicaments ;
- En cas de problème, avise le médecin prescripteur ;
- Pour les psychotropes, il faut appliquer à la lettre les dispositions mentionnés dans les circulaires en vigueur, notamment les ordonnances spéciales sur carnet à souche, sur présentation de la CIN du patient, dont le numéro sera noté sur l'exemplaire concerné par l'unité de la pharmacie ;
- Pour les malades chroniques, livre un laissez-passer (Bulletin de dispensation des médicaments) pour permettre et faciliter les passages répétitifs des malades, pour avoir leurs médicaments chaque quinzaine. Le laissez-passer comporte les renseignements concernant le patient, son carnet de soins et tous les renseignements de l'ordonnance.

Bulletin de dispensation des médicaments (Laissez-passer de soins) :

بطاقة تسليم أدوية
BULLETIN DE DISPENSATION DE MEDICAMENTS

الإسم ..... اللقب.....

الولادة تاريخ اليوم..... الشهر.....السنة..... الطبي الملف رقم

الصحية التغطية نظام
- مجاني علاج بطاقة ☐
- المرض على التأمين صندوق ☐
- عمومية منظومة ☐
- منخفضة تعريفة.ع .ب ☐
- آخر ☐

الطبية الوصفة مصدر مركز الصحة الأساسية.....
مستشفى..... عيادة/قسم.....
رقم الملف الطبي.....

الطبية الوصفة تاريخ اليوم..... الشهر..... السنة.....
للعيادة القادم الموعد اليوم..... الشهر..... السنة.....

اسم الدواء Nom du médicament	المقدار والشكل Dosage et Forme	الكمية المناولة في اليوم Posologie	المدة Durée	تاريخ التسليم Date de livraison							
				الكمية المسلمة في كل تاريخ Quantité livrée à chaque date							
				تاريخ الموعد القادم Date prochaine livraison de traitement							

- A la fin de chaque mois, l'agent établit l'inventaire du stock et met à jour les fiches mobiles.

➢ Rupture de stock :

L'agent de la pharmacie :

- Consigne les ruptures de stocks,
- Les signale aux médecins et au pharmacien responsable,
- En collaboration avec le médecin, le surveillant et le pharmacien, il analyse les causes de rupture, Identifie les actions d'amélioration et les mettre en œuvre.
- Assure le suivi de la situation.

➢ Gestion des documents

L'agent de la pharmacie met à jour périodiquement les formulaires de gestion des médicaments selon les recommandations du pharmacien responsable :

- **Les Bordereaux récapitulatifs des sorties journalières** dénombre les quantités sorties des médicaments à partir des ordonnances honorées. Le bordereau récapitulatif des sorties journalières doit comporter :
  - Le total des sorties de chaque article,
  - Plusieurs colonnes correspondant aux sorties journalières,
  - Une colonne pour le total de sorties tous les quinze jours à reporter sur les fiches mobiles.

- **Les Fiches mobiles (ou Fiches de stock)** sont établies à raison d'une fiche par produit et par forme d'un même produit. Elles doivent porter les mentions suivantes :
  - Le numéro de la fiche,
  - La désignation du produit,
  - La dénomination commune internationale (DCI),
  - La forme,
  - Le dosage,
  - Les dates (semaine du... au …),
  - Les entrées de chaque produit : sont portées sur la fiche, à partir des bons de livraison,
  - Les sorties : sont identifiées à partir du bordereau récapitulatif sont obligatoirement portées tous les 15 jours sur les fiches,
  - Les restes,
  - Et les observations diverses (inventaires, récupérations, casses).

  Les fiches mobiles sont numérotées et paraphées par le pharmacien.

Elles doivent être tenues proprement sans surcharge ni ratures (les médicaments périmés ou cassés doivent faire l'objet d'un PV).
La fiche mobile permet d'avoir les données statistiques sur la consommation. Les sorties des produits permettront d'évaluer les quantités à commander. Une mise à jour comptable des stocks se fait lors de chaque transaction (Stock Final = Stock Initial + Entrées en Stock - Sorties de Stock).

Le contenu de la fiche mobile :

N°……
Désignation ……
DCI……
Forme…….
Dosage …….

Date	Entrée	Sortie	Reste	Observation (date d'expiration)

- **Les registres des malades chroniques et registres des malades sous traitement psychotrope**

Contenu du registre des malades chroniques **:**

Date de naissance	Nom et prénom	Type de carnet	Numéro de carnet	Maladie chronique	Numéro de dossier

Contenu du registre des malades sous traitement psychotrope **:**

Date de naissance	Nom et prénom	Type de carnet	Numéro de carnet	Maladie chronique	Numéro de dossier

- **Les Fiches d'inventaire mensuel** permettent :
  - De bien contrôler tous les produits détenus à la pharmacie,
  - D'assurer une bonne maîtrise du stock et un contrôle budgétaire optimal,

  L'opération d'inventaire consiste :
  - À compter les produits en stock physiquement,
  - À comparer avec les quantités théoriques données par l'outil informatique ou les fiches mobiles.

Fiche d'inventaire **:**

Date...../...../.....					
Désignation	DCI	Forme	Dosage	Quantité	Date d'expiration

- **Le registre des pertes** permet de tracer les pertes en médicaments en précisant le type de perte (casse, périmé, retrait de lot, …), la quantité et la dénomination.

➢ **Archivage des documents**

L'agent de la pharmacie assure l'archivage des différents documents (ordonnances, registre de transcription…) selon la réglementation en vigueur et les instructions du pharmacien.

➢ **Suivi et évaluation de la gestion des médicaments**

Le médecin du centre avec l'agent de la pharmacie :

- Élaborer les rapports périodiques,
- Préciser et analyser dans le rapport annuel :
  - La prescription et la dispensation des médicaments,
  - La gestion des médicaments,
  - La disponibilité des médicaments chroniques,
  - La consommation et l'évaluer,
  - Le coût moyen de l'ordonnance médicale (chronique, pédiatrique…) qui est mentionné dans les indicateurs essentiels de qualité des soins de santé de base.

  Les résultats des évaluations sont diffusés auprès de tout le personnel du centre.
- Proposer des actions d'améliorations découlant de cette analyse.

Ce rapport sera transmis à la circonscription sanitaire.

LOGO Structure de santé	Instruction	INS GDM 01
	PHARMACOVIGILANCE	Version 0
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1 /1**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Consultation médicale	x	Soins	x
Consultation périnatale	x	Vaccination	x
Consultation de médecine dentaire	x	Pharmacie	x

DESCRIPTION

Suite à la détection d'un événement indésirable survenu après une prise du médicament :

- Tout professionnel constatant l'incident, avise le médecin du centre,
- Le médecin du centre :
  - Évalue les informations sur les incidents mettant en cause des médicaments,
  - Évalue les risques potentiels d'incidents liés aux médicaments,
  - Propose éventuellement des mesures à prendre immédiatement et réadapte la prise en charge des patients si nécessaires,
  - **Signale l'incident** :
    - En remplissant la « Fiche de Présomption d'Effets Indésirables des Médicaments » du CNPV.
    - Et l'adressant au correspondant de la pharmacovigilance au niveau de la région, à travers le pharmacien de la Circonscription Sanitaire,
  - Signale l'incident au référent qualité et gestion des risques à travers la fiche de signalement des EI du centre.
- Le Référent qualité et gestion des risques :
  - Enregistre l'EI déclaré au niveau du registre des évènements indésirables,
  - Assure le suivi de la mise en œuvre éventuelle des mesures correctrices et préventives,
  - Classe les copies des fiches de la pharmacovigilance,
  - Établit le rapport périodique des évènements indésirables.

LOGO Structure de santé	Instruction	INS GDM 02
	VACCINOVIGILANCE	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1/1**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Consultation médicale	x	Soins	x
Consultation périnatale	x	Vaccination	x
Consultation de médecine dentaire	x	Pharmacie	x

DESCRIPTION

- Le professionnel de santé du centre (agent vaccinateur ou autre) ayant détecté un MAPI auprès d'une personne qui vient de se faire vacciner, en informe le médecin.

- Le médecin avec son équipe :
  - Assure le traitement des MAPI dans le centre si indication,
  - Déclare la MAPI en remplissant la fiche de déclaration des MAPI et l'envoyant via la circonscription sanitaire à la direction régionale des soins de santé de base qui complète au besoin les investigations et l'enquête épidémiologique et adresse la déclaration au niveau central (DSSB et CNPV).
  - Contribue à l'investigation préliminaire menées par les responsables du programme national de vaccination, au niveau de la circonscription et au niveau de la direction régionale de la santé.

- Les professionnels du centre mettent en application les mesures retenues.

- Le responsable de la vaccination traite les données et remplit les formulaires demandés par le programme.

- Le référent qualité et gestion des risques enregistre l'EI dans le registre des EI et assure le suivi.

LOGO Structure de santé	Instruction	INS GDM 03
	DELAIS DE CONSERVATION DES DOCUMENTS DE L'UNITE DE PHARMACIE DU CENTRE	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1 /1**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Consultation médicale	x	Soins	x
Consultation périnatale	x	Vaccination	x
Consultation de médecine dentaire	x	Pharmacie	x

Délais de conservation des documents de l'unité de pharmacie du centre :

Documents	EP	ES	Délais		Dispositions finales			Observation
			EA	ESA	E	S	CP	
Bon de commande	x		(1)	4 ans	x			**(1)** Tant que le médicament est disponible **(2)** Une année après la rédaction du PV
Ordonnance médicale	x		(1)	4 ans	x			
Registre des malades chroniques	x				x			
Registre des malades sous traitement psychotrope	x		(1)	4 ans	x			
Laissez-passer	x		1 an	4 ans	x			
Registre des sorties journalières	x		2 ans	-	x			
Bordereaux des sorties journalières	x		1 an	3 ans	x			
Fiches mobiles	x		1 an	3 ans	x			
Fiche d'inventaire	x		1 an	3 ans	x			
Registre des pertes	x		(2)	10 ans	x			

- **EP** : Exemplaire principale - **ES** : Exemplaire secondaire -**EA** : Etat Actif -**ES** : Etat Semi-actif
- **E :** pour Élimination **- S** : pour Sélection -**CP :** Pour Conservation Permanente

Ministère de la Santé Service de Recueil et d'Analyse
Centre National Chalbi BELKAHIA de Pharmacovigilance (CNPV) des Effets Indésirables
Tél : 216 71 260 699 216 71 260 636
Fax : 216 71 260 714 e-mail : effets.indésirables@rns.tn

Fiche de Présomption d'Effets Indésirables des Médicaments

Date de Notification : _____

Notificateur :

Nom	Prénom	Qualification/spécialité	Tél	E-mail

Identification du Patient :

Nom	Prénom	Sexe	Date de naissance	Tél	E-mail

Poids _____**, Taille**_____

Antécédents du patient :

_____
_____
_____
_____
_____
_____

Médicaments :

Médicament(s)		Voie d'administration	Posologie	Début d'administration	Fin * d'administration	Indication
1						
2						
3						
4						
5						
6						

* Si pas d'arrêt du médicament mettre continue

- **Pour le nouveau-né : préciser si le médicament a été pris :**

par lui-même : ☐ par sa mère : pendant la grossesse : trimestre : ☐
pendant l'allaitement ☐

Événement :

Événement	Gravité	Évolution	Condition de Survenue
Date de survenue : _____ Durée : _____ Nature et description : Utiliser le cadre ci-dessous	☐ Hospitalisation où prolongation d'hospitalisation ☐ Incapacité ou invalidité permanente ☐ Mise en jeu du pronostic vital ☐ Décès ☐ Anomalie ou malformation congénitale ☐ Non grave	☐ **Guérison** sans séquelle ☐ **Guérison** avec séquelles ☐ **Guérison** en cours ☐ **Sujet non guéri** ☐ **Décès** dû à l'effet ☐ **Décès** sans rapport avec l'effet ☐ **Inconnue**	☐ Conditions normales d'utilisation ☐ Erreur médicamenteuse ☐ Mésusage ☐ Surdosage ☐ Abus ☐ Autre

Description détaillée de l'événement et de son évolution :

LOGO Structure de santé	Instruction	INS GDM 4
	RANGEMENT DES VACCINS AU REFRIGERATEUR	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1/ 1**

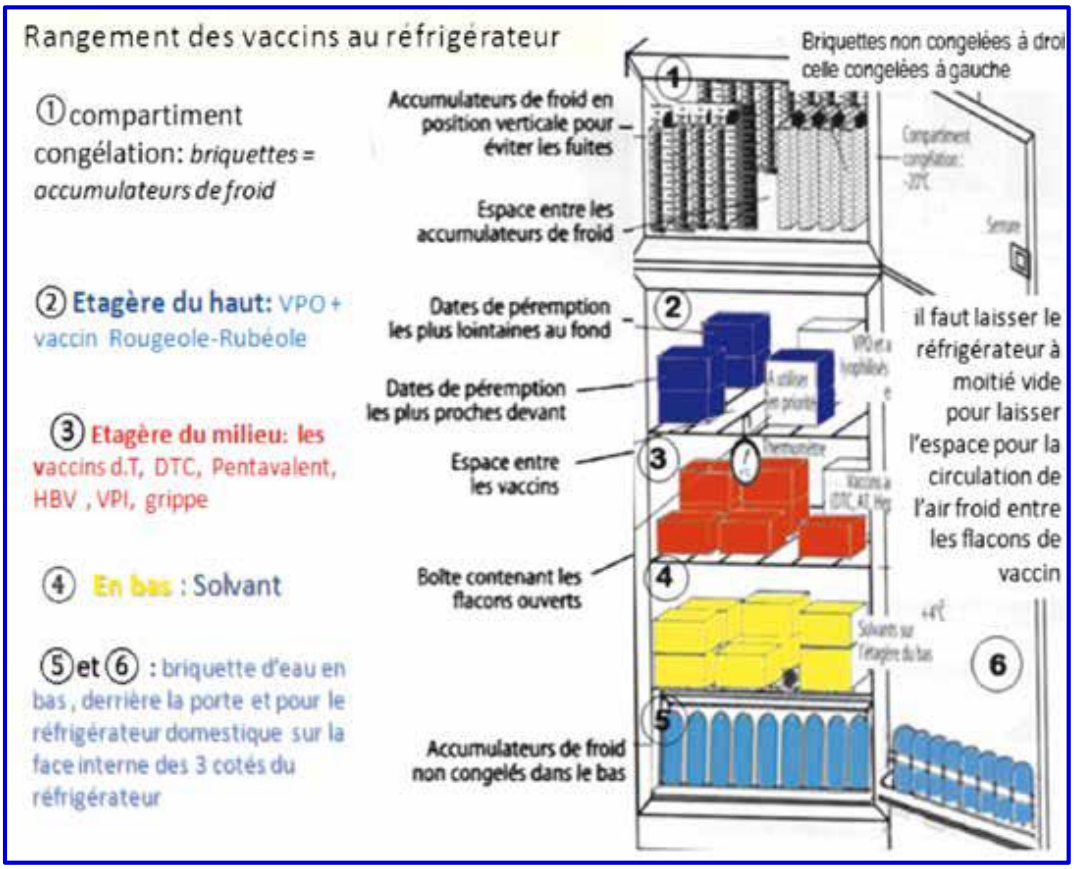
	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité	
Vaccination	x



LOGO Structure de santé	Procédure	PRO GDM 02
	GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Version **0**
		Date de mise en application: ..../..../....
		Page : **1/ 7**

	Rédaction	Vérification Métier/technique	Vérification Qualité	Approbation
Nom &Prénom				
Fonction				
Date				
Signature				

Historique du document

Nature et Motif de la modification	Version (s)	Date (s)
Création du document	01	..../...../.....

Liste des destinataires

Unité / Activité		Unité / Activité	
Consultation médicale	*X*	*Unité de stérilisation*	*X*
Consultation périnatale	*X*	*Pharmacie*	*X*
Consultation de médecine dentaire	*X*	*Unité de radio*	*X*
Soins	*X*	*Unité de laboratoire*	*X*
Vaccination	*X*		

I. OBJET :

Cette procédure décrit les modalités de gestion des dispositifs médicaux au centre de santé, depuis l'approvisionnement jusqu'à leur utilisation. L'objectif est d'assurer la sécurité du circuit des dispositifs médicaux ainsi que les modalités de surveillance de leurs effets indésirables (Matériovigilance) et leur prévention, que ce risque soit potentiel ou avéré.

II. DOMAINES D'APPLICATION

Cette procédure s'intègre dans le cadre de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux.

Elle s'applique au niveau de l'unité de la pharmacie, des box de consultation (médecin, sage-femme), de la salle de vaccination et de la salle de soins, de l'unité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, de l'unité de médecine dentaire, de l'unité de laboratoire et de radiologie du centre.

III. DÉFINITIONS ET ABREVIATIONS

- **Dispositif Médical (DM) :** Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association chez l'être humain pour :
  - le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap,
  - ou l'étude, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.
- **Matériovigilance :** est l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'incident résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Elle permet ainsi de prendre les mesures correctives et/ou préventives pour éviter que ces incidents et risques mettant en cause les DM ne se reproduisent et d'assurer et garantir la sécurité des patients. En Tunisie, l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (ANCSEP) du Ministère de la Santé, est chargée de la gestion du système national de matériovigilance.
- **BC** : Bon de commande
- **BL** : Bon de livraison

IV. TEXTES DE RÉFÉRENCE :

- Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.
- Ministère de la Santé. Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (ANCSEP). http://www.ancsep.rns.tn

V. RESPONSABILITÉS

- L'agent de l'unité de la pharmacie et le surveillant du centre en collaboration avec le médecin responsable du centre et le pharmacien responsable (de la circonscription sanitaire ou du groupement de santé ou de l'hôpital de la circonscription ou de l'hôpital régional) : précisent les modalités de gestion des dispositifs médicaux.
- L'agent de pharmacie en collaboration avec le surveillant du centre et sous la responsabilité du médecin responsable du centre, appliquent les étapes de cette procédure.
- Le personnel du centre utilisant les DM (médecins généralistes, spécialistes et médecins dentistes, agent de vaccination, personnel de la salle de soins, de l'unité de laboratoire et de l'unité de radiologie …) participe avec le surveillant et l'agent de la pharmacie à identifier leurs besoins et à la bonne gestion des dispositifs médicaux.

- L'ensemble des professionnels du centre participe à la détection des évènements indésirables (rupture de stock, matériovigilance …) et à leur signalement.
- Le Référent qualité et gestion des risques enregistre les signalements des évènements indésirables associés aux dispositifs médicaux.

VI. MOYENS

- Le centre dispose d'un local qui répond aux conditions requises à la réception, stockage et dispensation des DM, selon la règlementation et selon les règles de bonnes pratiques.
- Le surveillant du centre et / ou l'agent de l'unité de la pharmacie maîtrise les modalités de gestion des DM sous la responsabilité du médecin du centre et du pharmacien (de la circonscription sanitaire ou du groupement de santé ou de l'hôpital de la circonscription).

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Bon de commande
- Bon de livraison
- Fiche d'inventaire
- Fiche mobile
- Bon de sortie interne daté et signé par le réceptionniste
- Fiche de Signalement d'un incident ou risque d'incident du Ministère de la Santé (Matériovigilance)
- Fiche de signalement des évènements indésirables (*référence* ***FOR QGR 02 Fiche de signalement des événements indésirables***)
- Registre de gestion des évènements indésirables

VIII. CONTROLES

Le pharmacien et le médecin responsable du centre assure un suivi régulier des activités de gestion des DM.

IV. DESCRIPTION

1- Circuit de gestion des dispositifs médicaux

a- Logigramme

Qui?	Fait quoi?	Comment?
Agent de la pharmacie Médecin responsable	Identification des besoins en DM Transcrire une commande et la faire valider	Par BC
Chauffeur de la circonscription	Passer la commande Transporter la commande	Selon le calendrier des commandes Véhicule sécurisée
Agent de la pharmacie	Réceptionner la commande S'assurer de la conformité de la commande	Par BL Conformité BC/BL
Agent de la pharmacie	Conforme Non Oui Réclamer au pharmacien	
Agent de la pharmacie	Ranger les DM Inventorier le stock	
Responsables des unités de soins du centre	Demander les DM par les unités	Bon de sortie interne périodique
Agent de la pharmacie	Délivrer le DM aux unités DM délivré et sécurisé	

b- Description

➢ Commande mensuelle des DM :

A la fin de chaque mois, l'agent de la pharmacie et / ou le surveillant sous la responsabilité du médecin du centre :

- Estime les besoins en DM :
  - Après vérification des stocks disponibles dans le centre,
  - En considérant les quantités habituellement consommées,
  - Et en considérant un stock de réserve pour éviter les ruptures de stock,
- Transcrit la commande en renseignant les bons de commande selon les instructions du pharmacien de la circonscription sanitaire,
- Fait valider la commande par le médecin du centre,
- Passe la commande selon les modalités et le calendrier des commandes mensuelles, fixés par le pharmacien.

Contenu du Bon de commande des DM **:**

Articles	Présentation	Stock Restant	Quantité commandée	Quantité livrée
Date signature et Cachet				

➢ Commande complémentaire (ou d'urgence) des DM

Si le stock minimal d'un produit est atteint, l'agent de la pharmacie sous la responsabilité du médecin responsable, lance une commande d'urgence ou commande complémentaire en respectant la même démarche.

➢ Réception de la commande

L'agent de la pharmacie :

- Réceptionne la commande en vérifiant la quantité et la qualité des produits (conditionnement correct, délais de péremption...),
- Accuse réception de la commande en vérifiant la conformité du BL avec les dispositifs reçus,
- Réclame par écrit en cas de non-conformité ou d'anomalie au pharmacien.
- Transcrit les entrées sur les fiches mobiles.

Fiche mobile d'un DM :

N°…… Article……. Présentation……				
Date	Entrée	Sortie	Reste	Observation (date limite)

- **Rangement et stockage**

L'agent de la pharmacie range les dispositifs médicaux en respectant les règles de bonnes pratiques.

- **Inventorier le stock**

Fiche d'inventaire :

Articles	Présentation	Quantité en Stock	Observation (date limite……..

- **Livraison des dispositifs médicaux** aux unités du centre : soins, vaccinations, consultations …
  - Les unités du centre : soins, vaccinations, consultations … demandent leur besoin en DM,
  - L'agent de la pharmacie livre les DM par des bons de sortie interne.

- **Traçabilité** :
  - L'agent de la pharmacie met à jour périodiquement les documents de gestion des dispositifs médicaux.

- **Rupture des stocks :**

L'agent de la pharmacie sous la responsabilité du surveillant et du médecin responsable :

- Consigne les ruptures de stocks,
- Les signale aux médecins et à la pharmacie de la circonscription sanitaire,
- Analyse les causes de rupture,
- Identifie les actions d'amélioration et les mettre en œuvre,
- Assure le suivi de la situation.

2. Matériovigilance

Suite à la détection d'un événement indésirable lors de l'utilisation d'un DM :

- Tout professionnel constatant l'incident avise le médecin du centre,
- Le médecin du centre :
  - Évalue les informations sur les incidents,
  - Évalue les risques potentiels d'incidents,
  - Propose éventuellement des mesures à prendre immédiatement,
  - **Signale l'incident** :
    - Il remplit la Fiche de Signalement d'un incident ou risque d'incident de l'ANCSEP (Ministère de la Santé),
    - et l'adressant au correspondant de la matériovigilance au niveau de la région, à travers le pharmacien de la Circonscription Sanitaire,
  - Signale l'incident au référent qualité et gestion des risques à travers la fiche de signalement des EI du centre.
  - Suite à la réponse de l'ANCSEP, il veille à la mise en œuvre de ce qui a été décidé.

- Le Référent qualité et gestion des risques :
  - Enregistre l'EI déclaré au niveau du registre des évènements indésirables,
  - Assure le suivi de la mise en œuvre éventuelle des mesures correctrices et préventives décidées,
  - Classe les fiches de signalement,
  - Établit le rapport périodique des évènements indésirables y compris ceux en rapport avec la matériovigilance.

Ministère de la Santé

Matériovigilance :

Fiche de Signalement d'un incident ou risque d'incident

L'émetteur du signalement :		
Nom & prénom :		Qualité :
Adresse professionnelle :		
e-mail :	Téléphone :	Fax :
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? Oui ☐ Non ☐		
Le dispositif médical impliqué (DM) :		
Dénomination commune du DM :		
Dénomination commerciale :		
Modèle :	Type :	Référence :
Numéro d'AMC :	N° de série ou de lot :	Version logicielle :
Nom et adresse du fournisseur :		
Nom et adresse du fabricant :		
L'incident ou le risque d'incident		
Date de survenue :	Lieu de survenue :	Conséquences cliniques constatées :
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter :		
Circonstances de survenue/description des faits :		Mesures conservatoires et actions entreprises :
Le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.		
Appréciation de : - incident isolé ☐ répétitif ☐ - risque grave ☐ non grave ☐		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui☐ Non☐
Cette fiche dûment remplie sera transmise par fax : 71909 233 Email : bochra.bejaoui@rns.tn		

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

PARTIE I : MANAGEMENT DU CENTRE

DOMAINE 3 : GESTION DES RESSOURCES HUMAINES (GRH)

- République Tunisienne. Loi n°95-56 du 28 juin 1995, portant régime particulier de réparation des préjudices résultant des accidents de travail et des maladies professionnelles dans le secteur public.
- République Tunisienne. Loi n° 2008-10 du 11 février 2008, relative à la formation professionnelle.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Décret n°2014-4030 du 3 octobre 2014 portant approbation du code de conduite et de déontologie de l'agent public.
- République Tunisienne. Décret gouvernemental n° 2020-152 du 13 mars 2020, portant assimilation de l'infection par le nouveau Corona virus « COVID-19 » à la catégorie des maladies transmissibles prévues à l'annexe jointe à la loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles.
- République Tunisienne. Arrêté des Ministres de la Santé Publique et des affaires sociales du 10 janvier 1995, fixant la liste des maladies professionnelles, tel que complété par l'arrêté du 15 avril 1999, l'arrêté du 5 juin 2003, l'arrêté du 15 août 2007 et l'arrêté du ministre des affaires sociales et du ministre de la santé du 16 novembre 2020.
- Décision du Ministre de la santé (Tunisie) en date du 21 Janvier 2021, relative à l'organisation de la santé et la sécurité professionnelle au niveau des structures et établissements de santé publics relevant du Ministère de la santé.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Circulaire n°6 du 25 janvier 2008, relative au développement des compétences des corps paramédical et technique.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Circulaire n°14 du 28 février 2012, relative à la formation au sein des structures sanitaires publiques.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Circulaire n°66 du 20 aout 2014, relative à l'organisation des stages dans les spécialités paramédicales au sein des structures sanitaires publiques.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Circulaire n° 93 du 30 décembre 2014, relative à la participation aux sessions de formations et des congrès scientifiques.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé (Tunisie). Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.
- République Tunisienne Ministère de la Santé. INEAS. Les guides de l'INEAS. Fiches techniques de gestion des infections associées aux soins dans les centres de santé de base et centres intermédiaires. Juin 2018. https://www.ineas.tn/sites/default/files//rapport-publication/fiches_techniques_de_gestion_des_infections_associees_aux_soins_dans_les_centres_de_sante_de_base_et_centres_intermediaires.pdf

- République Tunisienne Ministère de la Santé. INEAS. Les Guides de l'INEAS. Direction Qualité des Soins et Sécurité des Patients. Guide parcours du patient suspect ou confirme covid-19 réponse rapide. Version novembre 2020. https://www.ineas.tn/sites/default/files/gps_covid-19_mise_a_jour.pdf
- République Tunisienne Ministère de la Santé INEAS. Direction Qualité des Soins et Sécurité des Patients. Guide parcours du patient suspect ou confirme covid-19 réponse rapide. Version avril 2021. https://www.ineas.tn/sites/default/files/gpc_covid_19_version_11_mai_2021.pdf
- Emploi Québec –TECHNO Compétences (Canada). Guide de gestion des ressources humaines destiné aux entreprises des technologies de l'information. 2013. https://www.technocompetences.qc.ca/wp-content/uploads/2018/11/2013_Guide_GRH_TECHNOComp%C3%A9tences.pdf
- Société Française d'Hygiène Hospitalière. Actualisation des Précautions standard. Etablissements de santé. Etablissements médicosociaux. Soins de ville. Revue Hygiène, Volume XXV - Hors-série Juin 2017. https://sf2h.net/wp-content/uploads/2017/06/HY_XXV_PS_versionSF2H.pdf
- Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS). France. https://www.inrs.fr/metiers/sante-aide-personne/hopitaux-cliniques.html
- CDC (USA). 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings Last update: July 2019. https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf

DOMAINE 4 : GESTION DES RESSOURCES MATERIELLES ET DES INFRASTRUCTURES (RMI)

- Loi n° 2009-38 du 30 juin 2009, relative au système national de normalisation.
- Décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et attributions du ministère de la santé publique.
- Décret n° 78-71 du 26 janvier 1978, portant approbation du cahier des conditions administratives générales réglementant les missions d'architecture et d'ingénierie assurées par les prestations de droit privé pour la réalisation de bâtiments civils.
- Décret n° 82-1389 du 27 octobre 1982, portant organisation et attributions du centre national de radio protection tel que modifié et complété par le décret gouvernemental n° 2017-1236 du 6 octobre 2017.
- Décret n° 96-9 du 2 janvier 1996, fixant la mission, les attributions, l'organisation administrative et financière ainsi que les règles de fonctionnement du centre d'études techniques et de maintenance biomédicale et hospitalière.
- Arrêté du ministre de la santé publique du 18 Mai 1999 portant approbation du manuel des procédures de gestion de la maintenance biomédicale et hospitalière.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé (Tunisie). Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.
- OMS. Programme de maintenance des équipements médicaux techniques. 2012.

- OMS. Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux. Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux. 2012.
- OMS. Approvisionnement et inventaire. Module 4. Fiche Contenu Approvisionnement et gestion des stocks- Vue d'ensemble. https://terrance.who.int/mediacentre/data/ebola/training-packages/LQMS/fr/4_b_content_purchasing_inventory_fr.pdf
- Norme NF EN 13306 Janvier 2018 relative à la terminologie de maintenance.

PARTIE II : MANGEMENT DE LA QUALITE ET GESTION DES RISQUES

DOMAINE1 : QUALITE ET GESTION DES RISQUES (QGR)

- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Circulaire n°36-93, relative aux réponses aux plaintes et requêtes.
- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Circulaire n°219-81, du 21 décembre 1981, relative à la création d'un registre des observations et des propositions des patients.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé (Tunisie). Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.
- Ministère de la Santé (Tunisie). Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Les guides de l'INEAS. Les Guides Méthodologiques de l'INEAS. Guide de rédaction des documents qualité dans un établissement de santé (Procédures, Protocoles, …) Pourquoi ? Comment ? Version 2. Avril 2020.
- Norme ISO 9000- Version 2015.
- Haute Autorité Sanitaire (HAS)-France. Amélioration des pratiques et sécurité des soins. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique, Mars 2012. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf
- République Française. Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports. Plaintes et réclamations dans les établissements de santé : un levier pour améliorer la prise en charge des usagers. Guide méthodologique. 2006.

PARTIE III : PRISE EN CHARGE DES USAGERS

DOMAINE 2 : DOSSIER PATIENT

- République Tunisienne. Constitution Tunisienne 2014 : arts 15-21-22-23-24-38
- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Loi 1991-63 du 29 juillet 1991 relative à l'organisation sanitaire.
- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Loi organique n°2004-63 du 27 juillet 2004, relative à la protection des données à caractère personnelles.

- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Décret-loi n° 2011-41 du 26 Mai 2011 relatif à l'accès aux documents administratifs des organismes publics.
- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Arrêté du 4 janvier 1991, fixant la liste des médicaments qui peuvent être détenus et prescrits.
- République Tunisienne. Ministère de la santé publique. Arrêté du 12 janvier 2005, portant approbation du calendrier des délais de conservation des documents spécifiques au ministère de la santé publique.
- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Circulaire n°45 du 29 avril 1988, relative à la prescription des médicaments.
- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Circulaire n°21 du 25 février 1991, relative à la tenue du dossier médical dans les structures de soins.
- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Circulaire n°122 du 22 octobre 1996, relative à la tenue du dossier médical dans les structures sanitaires publiques.
- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Circulaire n°87du 1er octobre 1997 relative à la conservation des dossiers médicaux dans les structures de soins.
- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Circulaire n°56 du 7 juillet 1999, relative aux ordonnances médicales.
- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Circulaire n° 31 du 3 Mars 2007, relative aux fonctions du dossier médical et leur perte dans les structures sanitaires publiques.
- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Circulaire n°36 du 19 mars 2009 publiant la charte du malade.
- République Tunisienne. Ministère de la santé Publique. Circulaire n°104 du 23 novembre 2012, relative à l'obligation d'informer le patient.
- Code de déontologie médicale (Tunisie). Décret n° 93-1155 du 17 mai 1993, portant code de déontologie médicale tel que complété par Décret gouvernemental n°2018-34 du 10 janvier 2018.
- Ministère de la Santé (Tunisie). Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.
- Le conseil régional de l'ordre des médecins de Sousse (Sousse, Monastir, Kairouan, Mahdia). Dr Mohamed Braham. Exercice de la médecine. Les documents médicaux. 2ème Edition. 2017. http://www.ordremedecins-centre.org.tn/fileadmin/medias/contenu/Publications/DocMed-2017.pdf
- Ministère de la Santé (Direction des études et de planification), Union Européenne. Projet d'Appui aux Zones Défavorisées II « Renforcement des capacités du personnel de santé et études de pistes de réforme du système de santé ». Audit organisationnel du système d'information au niveau des circonscriptions sanitaires. 2017.
- Ministère des solidarités et de la santé (France). Identitovigilance. Les bons soins au bon patient et au bon endroit. Mise à jour 28-09-21. https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-des-soins-securite-des-patients/article/identitovigilance

- Ministère des solidarités et de la santé (France). Référentiel National d'identitovigilance. Les points essentiels que tout acteur de santé doit connaitre. Version 1.1–Juin 2021. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rniv_0_points_essentiels_v1.1_dgos.pdf

DOMAINE3 : ACCES OFFRE ET CONTINUITE DES SOINS (AOC 1)

- République Tunisienne. Ministère de la Santé Publique. Loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2007-12 du 12 février 2007 et notamment son article 3.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé Publique. Décret n° 93-2451 du 13 décembre l993, fixant les conditions et les formes de la déclaration des maladies transmissibles et des décès dus à ces maladies.
- République Tunisienne. Décret gouvernemental n° 2020-152 du 13 mars 2020, portant assimilation de l'infection par le nouveau Corona virus « COVID-19 » à la catégorie des maladies transmissibles prévues à l'annexe jointe à la loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles.
- Arrêté du ministre de la santé publique du 28 mai 2001- JORT N° 45 du 5 juin 2001 relatif au transport sanitaire.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Arrêté du ministre de la santé du 1er décembre 2015, fixant la liste des maladies transmissibles à déclaration obligatoire.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé Publique. Circulaire N°92 du 27 octobre 1992, relative à l'accueil et la prise en charge des malades au niveau des structures hospitalières.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé Publique. Circulaire N°47/1994 du 2 juin 1994, relative au transfert des malades aux services spécialisés.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé Publique. Circulaire N°97 du 28 octobre 1997, relative à l'interdiction de la sectorisation au niveau des urgences.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé Publique. Circulaire n°124/1998 du 14 novembre 1998, relative à l'hygiène des structures sanitaires et à l'information et la prise en charge des malades.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé Publique. Note Circulaire n° 705/1997, relative à l'accueil et prise en charge des malades au niveau des structures hospitalières.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé Publique. Circulaire N°51/2005 du 14 juin 2005, relative au transfert des malades dans les situations d'urgence entre les structures sanitaires publiques.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé Publique. Circulaire 52 du 14 juin 2008 relative à l'accueil et la prise en charge des personnes âgées dans les structures sanitaires publiques.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé Publique. Circulaire n° 66/2008 du 19 juillet 2008, relative à l'amélioration continue de l'accueil dans les structures sanitaires publiques.

- République Tunisienne. Ministère de la Santé Publique. Circulaire n°6/2014 du 6 février 2014, relative à l'utilisation des ambulances.
- République tunisienne. Ministère de la Santé. Direction des Soins de Santé de Base. Guide National d'Épidémiologie d'Intervention Mars 2015. http://www.santetunisie.rns.tn/images/docs/Guideepidemiof.pdf
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Direction des Soins de Santé de Base. Programme National de Vaccination. Manuel à l'usage des professionnels de la santé. Edition 2016. https://drive.google.com/file/d/1nDdU5CRn3EXvLa-gWof0m47wb941dvWx/view
- Ministère de la Santé (Tunisie). Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.

DOMAINE 4 : PRISES EN CHARGE SPECIFIQUES DES PATIENTS (PCS)

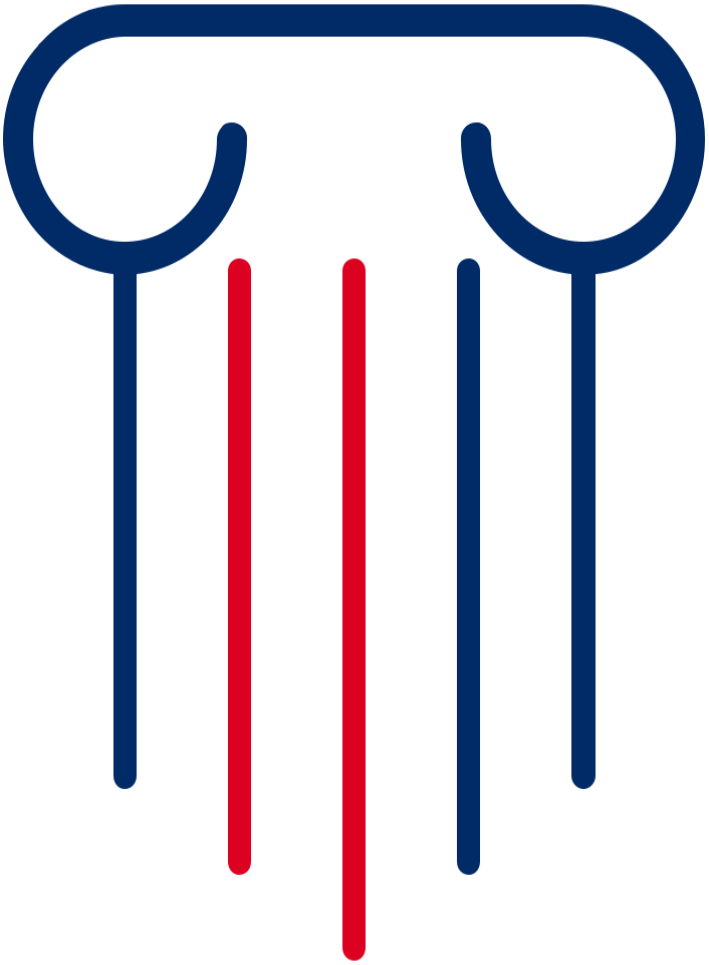
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Loi n° 81-51 du 18 juin 1981, relative à la protection contre les dangers des sources de rayonnements ionisants.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Loi 2002-54 du 11 juin 2002 relative aux laboratoires d'analyses médicales.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Décret n° 82-1389 du 27 octobre 1982 portant organisation et attribution du Centre National de Radioprotection (CNRP).
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Décret n°86-433 du 28 mars 1986, relatif à la protection contre les rayonnements ionisants.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Décret n°92-728 du 20 avril 1992, déterminant les catégories et la nature des équipements des moyens de transport sanitaire ainsi que les catégories, les qualifications et les missions des personnels habilités à l'effectuer.
- République Tunisienne. Arrêté du ministre de la santé du 28/5/2001 relatif au transport sanitaire. Cahier des charges relatif au transport sanitaire.
- République Tunisienne. Arrêté du ministre de la santé du 22 janvier 2010 fixant les modalités du contrôle de qualité des analyses médicales humaines.
- République Tunisienne. Arrêté du ministre de la santé publique du 12 Mai 2011 fixant les règles de bonnes pratiques de laboratoires d'analyses médicales.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Circulaire n°02-95 relative aux Précautions à prendre en cas de traitement par la pénicilline.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Courrier de la DSSB. Mars 2005.
- République Tunisienne. Ministère de la Santé. Circulaire n°81-2005 du 2 décembre 2005, relative aux procédures organisationnelles de prise en charge des patients aux urgences.
- République Tunisienne. Unité des laboratoires et biologie Médicale (Ministère de la Santé). Guide de bonne pratique de laboratoire. Version 2010. Approuvé par arrêté de la ministre de la santé publique en date du 12 mai 2011, paru au Journal Officiel de la République Tunisienne n°36 du 20 mai 2011. http://www.santetunisie.rns.tn/images/docs/anis/Guide-de-Bonne-Pratique-de-Laboratoire.pdf

- Ministère de la Santé (Tunisie). Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Les guides de l'INEAS. Fiches techniques de gestion des infections associées aux soins dans les centres de santé de base et centres intermédiaires. Juin 2018.
- Ministère de la Santé (Tunisie). Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.

DOMAINE5 : GESTION ET DISPENSATION DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX (GDM)

- Ministère de la Santé (Tunisie). Loi n°73-54 du 3 aout 1973 portant approbation du plan Quadriennal 1973-1976
- République Tunisienne. Arrêté du ministère de la santé publique du 4 janvier 1991, fixant la liste des médicaments qui peuvent être détenus et prescrits par les sages-femmes
- République Tunisienne. Arrêté du ministère de la santé publique du 12 janvier 2005, portant approbation du calendrier des délais de conservation des documents spécifiques au ministère de la santé publique
- Ministère de la Santé (Tunisie). Instruction n°951 du 13 Mars 1959, relative à l'uniformisation des imprimés et registres de la comptabilité des médicaments et des produits pharmaceutiques.
- Ministère de la Santé (Tunisie). Circulaire n°37 du 12 Avril 1968, relative à la Délivrance des commandes de médicaments dans les dispensaires.
- Ministère de la Santé (Tunisie). Circulaire n°50 du 28 Mai 1968, relative aux modalités d'application de la Circulaire n°37 du 12 Avril 1968
- Ministère de la Santé (Tunisie). Circulaire 59/82 du 27 mars 1982, relative à la « Gestion et tenu de la comptabilité des médicaments ».
- Ministère de la Santé (Tunisie). Circulaire n°48 du 9 Mai 1988, relative à l'Ordonnance médicale.
- Ministère de la Santé (Tunisie). Circulaire n°93 du 15 octobre 1991, relative à la constatation de comité thérapeutique
- Ministère de la Santé (Tunisie). Nomenclature hospitalière 2018.
- Ministère de la Santé (Tunisie). Circulaire n°121 du 15 décembre 2000, relative à l'Ordonnance médicale
- Ministère de la Santé (Tunisie). Circulaire n° 1 du 10/1/2011 relative au respect des règlementations de l'ordonnance médicale
- Ministère de la Santé (Tunisie). Circulaire n° 5 du 18/7/2016 portant sur la mise en application du programme d'amélioration de la disponibilité des médicaments de l'hypertension et du diabète en première ligne
- Ministère de la Santé (Tunisie). Circulaire n°64 du 10/11/2017 relatives à la gestion et la sécurisation des psychotropes.

- Ministère de la Santé (Tunisie). Circulaire n° 55 du 12/9/2018 fixant la liste des produits en consignation visa DPM et visa PCT.
- Ministère de la Santé (Tunisie). Circulaire n° 39 du 27/8/2019 relative au respect de la chaine de froid des produits pharmaceutiques thermolabiles.
- Ministère de la Santé (Tunisie). Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS). Les manuels de l'INEAS. Manuel d'accréditation des Centres de Santé de Base et des Structures de Santé Équivalentes. Edition 2021.
- Ministère de la Santé (Tunisie). Direction des Soins de Santé de Base. Programme National de Vaccination. Manuel à l'usage des professionnels de la santé. Edition 2016. https://drive.google.com/file/d/1nDdU5CRn3EXvLa-gWof0m47wb941dvWx/view
- Ministère de la Santé (Tunisie). Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (ANCSEP). http://www.ancsep.rns.tn



7 Rue Ahmed Rami 1002 le Belvédère Tunis - Tunisie

Tél. : +216 71 104 611 **Fax** : +216 71 104 657

E-mail : contact@ineas.tn