République Tunisienne
Ministère de la Santé

Les Manuels de l'INEAS

Manuel d'accréditation

des établissements de santé de 2ème et 3ème lignes

ISBN électronique : 978_9938_9634_1_0
© INEAS

Edition 2022

Date d'entrée en vigueur 21 septembre 2022

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

Pour citer ce document : INEAS. Manuel d'accréditation des établissments de santé de 2ème et 3ème lignes. Les Manuels de l'INEAS. Tunis, INEAS, 2022. 399 p.

ISBN 978-9938-9634-1-0

9 789938 963410

La date d'entrée en vigueur du manuel est le <u>21 septembre 2022</u>.

Tous les établissements de 2ème et 3ème lignes publics et privés engagés dans l'accréditation avant cette date sont concernés par l'édition 2019.

Le présent manuel d'accréditation des établissements de santé des 2ème s et 3èmes lignes de sa version 2.0 édition 2022 a été approuvé par le collège d'experts de l'INEAS le 21 Septembre 2022.

Les membres du Collège d'experts *:*

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

SOMMAIRE

SOMMAIRE 2

PRÉFACE 12

INTRODUCTION 13

L'ACCREDITATION 13

- **Les objectifs de l'accréditation** 14
- **Le périmètre de l'accréditation** 14
- **Le champ d'application de l'accréditation** 14

L'INEAS 14

LE DEVELOPPEMENT ET LA REVISION DES REFERENTIELS D'ACCREDITATION 15

LES ETABLISSEMENTS CONCERNES PAR CE MANUEL 18

LA STRUCTURE DU MANUEL 18

LES ETAPES DE L'ACCREDITATION 20

LE NIVEAU D'ACCREDITATION ET LE SUIVI 23

LA FORMULATION D'EVENTUELLES OBSERVATIONS / CONTESTATIONS 24

ABREVIATIONS 25

REFERENTIEL 27

PARTIE I : POLITIQUE ET QUALITE DU MANAGEMENT 30

DOMAINE 1 : GOUVERNANCE ET LEADERSHIP (GL) 31

➲ Référence GL 1. L'établissement définit les organes et les pratiques de gouvernance. 32

Référence GL 2. L'établissement organise la gouvernance clinique. 34

Référence GL 3. L'établissement évalue le fonctionnement du dispositif de gouvernance. 36

Référence GL 4. Le directeur de l'établissement organise la communication interne et externe. .. 37

Référence GL 5 : L'établissement définit des indicateurs et dispose de tableau de bord nécessaire à l'évaluation de ses performances. 39

DOMAINE 2 : MANAGEMENT STRATEGIQUE (MS) 40

➲ Référence MS 1. L'établissement dispose d'un projet d'établissement et/ou d'un business plan validé. 41

Référence MS 2. Le plan stratégique est mis en œuvre par la direction. 43

Référence MS 3. Les besoins de la communauté / des parties prenantes sont pris en compte dans la planification de l'offre de soins. 44

Référence MS 4. Les responsables des services, ainsi que les représentants des usagers sont associés dans la planification de l'offre des soins centrés sur le patient. 45

Référence MS 5. La mise en œuvre des actions du plan stratégique est évaluée au moins une fois par an. 47

Référence MS 6. L'établissement évalue ses performances grâce à la collecte et à l'analyse régulière des données. 48

PARTIE II : MANAGEMENT DES RESSOURCES TRANSVERSALES 49

DOMAINE 1 : GESTION DES RESSOURCES HUMAINES (GRH) 50

Référence GRH 1. L'établissement définit et met en œuvre un projet social. 51

Référence GRH 2. L'établissement met en œuvre une politique de formation continue des professionnels. 54

Référence GRH 3. L'établissement s'engage dans une politique de prévention et de gestion des risques professionnels. 56

DOMAINE 2 : GESTION DES FONCTIONS HOTELIERES ET LOGISTIQUES (FHL)58

Référence FHL 1. L'établissement assure la continuité et la sécurité des fonctions logistiques. 59

Référence FHL 2. Les fonctions hôtelières assurent des prestations sûres et de qualité. 61

DOMAINE 3 : GESTION DES RESSOURCES MATERIELLES ET DES EQUIPEMENTS (GRM) 63

➲ Référence GRM 1. L'établissement, dans sa conception et son fonctionnement, garantit la sécurité des personnes et des bâtiments. 64

➲ Référence GRM 2. Les ressources matérielles et les équipements médicotechniques répondent aux normes et exigences nécessaires à la qualité et la continuité des soins. 66

Référence GRM 3. Le personnel concerné est formé à l'utilisation sécurisée des équipements et des dispositifs médicaux. 68

Référence GRM 4. L'établissement assure la qualité de l'air et de l'eau et la sécurité au regard des radiations ionisantes. 69

DOMAINE 4 : GESTION DES RESSOURCES FINANCIERES (GRF).....70

Référence GRF 1. La politique financière est élaborée et mise en œuvre selon les principes de transparence et d'efficience. 71

Référence GRF 2. La politique financière est suivie et évaluée. 73

DOMAINE 5 : GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION (GSI).....74

Référence GSI 1. Un schéma directeur du système d'information est défini et validé 75

➲ Référence GSI 2. Un système d'information sécurisé est mis en œuvre. 77

Référence GSI 3. L'établissement dispose de données fiables permettant la prise de décision pour l'amélioration de la prise en charge de la santé de la population. 78

PARTIE III : MANAGEMENT DE LA QUALITE ET GESTION DES RISQUES 79

DOMAINE 1 : MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DES RISQUES (QGR).....80

➲ Référence QGR 1. La démarche qualité - gestion des risques est structurée et un coordonnateur qualité - gestion des risques est désigné. 81

Référence QGR 2. L'établissement définit un projet et une politique d'amélioration de la qualité et de gestion des risques. 83

Référence QGR 3. Un plan d'amélioration continue de la qualité-gestion des risques est formalisé et déployé dans les secteurs d'activité. 85

➲ Référence QGR 4. La gestion documentaire est organisée. 87

Référence QGR 5. L'établissement repère le niveau d'efficacité de sa démarche qualité par le recueil d'indicateurs d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques..... 89

Référence QGR 6. La formation des professionnels à la qualité et gestion des risques est assurée.90

Référence QGR 7. La gestion prospective et rétrospective des risques est organisée et mise en œuvre. 92

Référence QGR 8. Les évènements indésirables sont signalés, recueillis, analysés et font l'objet d'un traitement adapté. 94

Référence QGR 9. La gestion de crise est organisée. 96

DOMAINE 2 : GESTION DU RISQUE INFECTIEUX (GRI) 98

➲ Référence GRI 1. Un dispositif de gestion du risque infectieux est en place. 99

Référence GRI 2. Un système structuré de surveillance des infections associées aux soins est en place. 102

Référence GRI 3. La formation et la sensibilisation des professionnels aux bonnes pratiques d'hygiène hospitalière et de gestion du risque infectieux sont assurées. 104

➲ Référence GRI 4. Une stratégie de promotion de l'hygiène des mains est formalisée et mise en œuvre. 106

Référence GRI 5. L'établissement élabore un programme de lutte contre la résistance microbienne et du bon usage des antimicrobiens. 108

Référence GRI 6. Un dispositif permettant la détection précoce, l'investigation et la maîtrise de tout épisode épidémique d'infection associée aux soins est en place. 110

➲ Référence GRI 7. Les actes de soins à risque infectieux élevé sont identifiés et font l'objet de procédures spécifiques. 112

Référence GRI 8. La prévention des accidents d'exposition au sang et de leurs conséquences est assurée. 114

Référence GRI 9. Un dispositif d'évaluation des ressources et pratiques d'hygiène hospitalière est défini et mis en œuvre. 116

DOMAINE 3 : QUALITE ET SECURITE DE L'ENVIRONNEMENT (QSE) 118

Référence QSE 1. Une organisation permettant le contrôle et la maîtrise de la qualité de l'air est en place. 119

Référence QSE 2. Une démarche globale de gestion de la qualité de l'eau est en place. 121

Référence QSE 3. La sécurité sanitaire des aliments servis dans l'établissement est assurée. 123

Référence QSE 4. La gestion du linge est assurée dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité. 126

➲ Référence QSE 5. Une organisation permettant le respect des bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux est en place. 129

Référence QSE 6. Le nettoyage et la désinfection des locaux (sols et surfaces) sont assurés dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité. 132

Référence QSE 7. La gestion des déchets d'activités de soins est assurée dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité. 134

Référence QSE 8. La présence de nuisibles est contrôlée. 137

Référence QSE 9. Un plan de réhabilitation et d'entretien des espaces verts est en place. 139

DOMAINE 4 : COMMUNICATION INTRA ET INTER-EQUIPE (CIE).....140

Référence CIE 1. Des règles standardisées sont définies et appliquées dans l'établissement pour assurer la communication au sein et entre les équipes et lors des transferts des patients entre les services. 141

Référence CIE 2 : L'établissement met en place une procédure pour sécuriser les communications orales et téléphoniques entre les soignants. 142

➲ Référence CIE 3. L'établissement met en œuvre une procédure de déclaration immédiate des résultats critiques des examens biologiques. 143

DOMAINE 5 : PREVENTION DES CHUTES (PC).....144

Référence PC 1. La direction de l'établissement définit et met en place une politique de prévention des chutes. 145

Référence PC 2. La politique de prévention des chutes est régulièrement évaluée. 146

DOMAINE 6 : VIGILANCES SANITAIRES (VS) 147

Sous domaine 1 : Dispositif de veille sanitaire (VS).....148

Référence VS 1. Une organisation permettant de répondre à une alerte sanitaire est en place... 149

Référence VS 2. Le dispositif de veille sanitaire est évalué. 150

Sous domaine 2 : Sécurité transfusionnelle et hémovigilance (STH) 151

➲ Référence STH 1. Une organisation assurant la sécurité transfusionnelle est mise en place dans l'établissement. 152

➲ Référence STH 2. Si l'établissement dispose d'un dépôt de PSL, les conditions de stockage assurent la qualité et la sécurité des PSL. 154

➲ Référence STH 3. Le contrôle pré-, per- et post-transfusionnel est organisé et mis en œuvre conformément au manuel des procédures..... 156

Référence STH 4. L'établissement organise la gestion des incidents et accidents transfusionnels. 158

Référence STH 5 : L'activité de transfusion sanguine est évaluée annuellement. 159

Sous domaine 3 : Pharmacovigilance et Matériovigilance (PMV).....161

Référence PMV 1. Une organisation est mise en place au sein de l'établissement pour assurer la pharmacovigilance. 162

Référence PMV2. La pharmacovigilance est organisée conformément à un manuel de procédures. 163

Référence PMV 3. La traçabilité des dispositifs médicaux implantables est assurée..... 164

DOMAINE 7 : EVALUATION DE LA SATISFACTION DES USAGERS (ESU).....165

Référence ESU 1. Un dispositif d'évaluation de la satisfaction des usagers est défini et mis en œuvre. 166

Référence ESU 2. : La gestion des plaintes et des réclamations est organisée..... 167

Référence ESU 3. Les délais d'attente sont analysés et des actions d'amélioration sont entreprises. 169

PARTIE IV : SOINS CENTRES SUR LE PATIENT.....170

DOMAINE 1 : DROITS DES PATIENTS ET DES FAMILLES (DPF) 171

➲ Référence DPF 1. L'établissement assure le respect des droits du patient..... 172

Référence DPF 2. Les besoins culturels, psychosociaux, religieux et spirituels du patient sont respectés 174

Référence DPF 3. Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur les conditions de séjour. 176

Référence DPF 4. Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur ses soins et son état de santé et son consentement est recherché. 177

Référence DPF 5. Le patient est informé de la survenue d'un évènement indésirable grave lors de sa prise en charge..... 179

Référence DPF 6. L'établissement définit et met en œuvre une politique de promotion de la bientraitance et de prévention de la maltraitance. 180

Référence DPF 7. L'établissement définit et met en œuvre une politique de respect de la dignité et de l'intimité du patient..... 182

Référence DPF 8. L'établissement définit et met en œuvre des modalités d'accueil de l'entourage du patient. 184

➲ Référence DPF 9. La prise en charge de la douleur est assurée. 185

➲ Référence DPF 10. L'établissement définit les modalités de prise en charge des patients dans les situations de restriction de liberté. 187

DOMAINE 2 : GESTION DES DONNEES DU PATIENT (GDP) 189

➲ Référence GDP 1. L'établissement met en place et évalue un système d'identitovigilance..... 190

➲ Référence GDP 2. L'établissement définit et met en œuvre une politique de gestion du dossier patient. 193

➲ Référence GDP 3. Le contenu du dossier patient est clairement défini..... 195

Référence GDP 4. La tenue du dossier du patient permet une gestion fiable et sécurisée des données. 197

Référence GDP 5. La confidentialité des données du patient est assurée. 198

Référence GDP 6. L'établissement organise l'accès du patient à son dossier. 199

DOMAINE 3 : PARCOURS DU PATIENT (PP).....200

Sous-domaine 1 : Accès et continuité des soins (ACS).....201

Référence ACS 1. L'établissement accueille tout patient en fonction des soins dont il a besoin, de sa mission et des ressources disponibles dans des conditions de sécurité. 202

Référence ACS 2. L'établissement assure la continuité des soins..... 203

Référence ACS 3. En cas de besoin, l'établissement organise le transfert du patient vers d'autres structures. 205

Sous-domaine 2 : Accueil et admission du patient (AAP).....207

Référence AAP 1. L'accueil du patient dans l'établissement est organisé..... 208

Référence AAP 2. Les patients sont admis selon une procédure..... 209

Sous-domaine 3 : Evaluation et prise en charge médico-soignante et sociale (EMS) 210

Référence EMS 1. Une évaluation initiale est réalisée afin d'identifier les besoins du patient et les risques liés à sa prise en charge. 211

➲ Référence EMS 2. L'équipe soignante élabore et met en œuvre un projet de soins personnalisé. 213

Référence EMS 3. L'équipe soignante dispose de recommandations de bonnes pratiques cliniques et de protocoles de soins adaptés. 215

Référence EMS 4. Les professionnels aident les patients et leurs familles à participer à la prise de décisions éclairées concernant la prise en charge. 217

Sous-domaine 4 : Prise en charge aux urgences (PCU) 219

Référence PCU 1. Un responsable du service qualifié est désigné pour gérer le service des urgences. 220

Référence PCU 2. Le personnel du service des urgences a les qualifications nécessaires pour la prise en charge des patients. 221

➲ Référence PCU 3. Le service des urgences assure une permanence de ses activités 24h/24... 223

Référence PCU 4. Les locaux du service des urgences permettent un accès adapté à l'état de santé des patients. 224

Référence PCU 5. Le service des urgences dispose de locaux permettant de fournir des prestations de soins en toute sécurité. 225

➲ Référence PCU 6. Le service des urgences dispose des équipements et du matériel nécessaire pour la prise en charge des patients en toute sécurité..... 227

Référence PCU 7. Le service des urgences assure une communication efficace en temps utile favorisant la coordination des soins et améliorant la sécurité du patient. 230

Référence PCU 8. Le service des urgences assure la gestion des relations avec les structures et les services d'amont. 231

Référence PCU 9. Le service des urgences assure la gestion de l'aval..... 232

➲ Référence PCU 10. Le service des urgences organise l'accueil des patients et assure la continuité des soins. 233

➲ Référence PCU 11. Le service des urgences assure la gestion d'un afflux massif de victimes... 234

Référence PCU 12. Le service des urgences assure la qualité des soins fournis au patient. 235

Référence PCU 13. Le service des urgences assure la gestion de l'Unité d'Hospitalisation de Courte Durée UHCD. 237

Référence PCU 14. Le service des urgences assure la sortie du patient. 238

Référence PCU 15. Le service des urgences assure la gestion des décès. 239

➲ Référence PCU 16. La gestion des médicaments est assurée..... 240

Référence PCU 17. Les données relatives au fonctionnement et aux activités du service sont collectées et analysées. 241

Sous-domaine 5 : Prises en charge spécifiques (PCS) 243

➲ Référence PCS 1. L'établissement organise le fonctionnement du service de réanimation.... 244

➲ Référence PCS 2. L'établissement planifie et organise le service d'obstétrique de manière à assurer la prise en charge des parturientes et des nouveaux nés. 246

➲ Référence PCS 3. La prise en charge des patients en radiothérapie garantit la qualité des soins et la sécurité des personnes..... 248

Référence PCS 4. L'établissement met en place une stratégie de repérage et de prise en charge des patients à risque suicidaire. 250

Référence PCS 5. Une politique de prise en charge du patient en fin de vie et de son entourage est élaborée et mise en œuvre. 251

➲ Référence PCS 6. L'établissement organise la prise en charge des urgences vitales dans les différents services. 252

Référence PCS 7. L'établissement assure la prise en charge du patient décédé et l'accompagnement de l'entourage. 254

Sous-domaine 6 : Éducation Sanitaire & Thérapeutique (EST) 255

Référence EST 11. L'établissement met en place une politique d'éducation sanitaire. 256

Référence EST 2. L'établissement met en place des programmes d'éducation thérapeutique. 257

Sous-domaine 7 : Sortie du patient (SP) 258

Référence SP 1. La sortie du patient hospitalisé est organisée en fonction de l'état du patient et de ses conditions socio-économiques et familiales. 259

Référence SP 2. L'établissement transmet les informations à tous les professionnels de la santé concernés. 260

DOMAINE 4 : CIRCUIT DES MEDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX (MDM) 262

Référence MDM 1. Un comité thérapeutique définit la politique de prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux. 263

Référence MDM 2. La pharmacie dispose de locaux et d'équipements adaptés à sa mission. 265

Référence MDM 3. Les modalités d'approvisionnement de la pharmacie en médicaments et dispositifs médicaux sont formalisées. 266

➲ Référence MDM 4. Les médicaments et dispositifs médicaux sont stockés dans des conditions garantissant leur qualité et leur sécurité. 268

Référence MDM 5. Un système de communication avec les prescripteurs est mis en place. 270

➲ Référence MDM 6. La prescription de médicaments et de dispositifs médicaux obéit aux règles de bonne pratique. 271

➲ Référence MDM 7. Les modalités de préparation et de reconstitution des médicaments en pharmacie sont formalisées et sécurisées. 273

Référence MDM 8. L'établissement met en place un dispositif permettant d'assurer la sécurisation des médicaments « Look alike – Sound alike ». 275

Référence MDM 9. Les modalités de dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux sont formalisées. 277

➲ Référence MDM 10. Les modalités de gestion des médicaments et des dispositifs médicaux dans les services sont sécurisées. 279

➲ Référence MDM 11. La préparation et l'administration des médicaments dans les services de soins sont sécurisés et conformes à la prescription. 281

➲ Référence MDM 12. Des mesures spécifiques de dispensation des dispositifs médicaux implantables sont définies. 283

Référence MDM 13. Une évaluation du circuit des médicaments et des DM est réalisée une fois par an. 285

DOMAINE 5 : BIOLOGIE MEDICALE (BM).....286

➲ Référence BM 1. Le laboratoire de biologie médicale est conforme à la législation, à la réglementation et aux standards nationaux en vigueur pour répondre aux besoins du prescripteur et du patient. 287

➲ Référence BM 2. Le service de laboratoire définit un processus de prise en charge des prélèvements conformément au guide de bonnes pratiques. 289

Référence BM 3. Les règles de fonctionnement du laboratoire sont formalisées et assurent la qualité des examens. 291

Référence BM 4. Le laboratoire assure la sécurité du personnel et des locaux. 293

➲ Référence BM 5. La transmission des résultats répond aux besoins des prescripteurs en termes de qualité et de délais. 294

Référence BM 6. Une évaluation des prestations fournies par le laboratoire de biologie médicale est réalisée. 295

DOMAINE 6 : IMAGERIE MEDICALE (IMG).....296

➲ Référence IMG 1. Le service d'imagerie est conforme à la législation, à la réglementation et aux standards nationaux en vigueur pour répondre aux besoins du prescripteur et du patient..... 297

Référence IMG 2. La prescription d'examens et/ou d'actes d'imagerie est motivée par l'état du patient et mentionne les renseignements cliniques nécessaires et les objectifs de la demande. . 299

Référence IMG 3. Le service d'imagerie définit les modalités d'accueil et d'information du patient en coordination avec les services de soins. 300

Référence IMG 4. Les règles de fonctionnement du service d'imagerie sont formalisées et assurent la qualité et la sécurité des examens et / ou des actes. 302

➲ Référence IMG 5. La sécurité des personnes (patients, professionnels, usagers) et des locaux est assurée. 304

Référence IMG 6. Une évaluation de la qualité des prestations fournies par le service d'imagerie médicale est réalisée. 306

DOMAINE 7 : BLOC OPERATOIRE (BO) 307

➲ Référence BO 1. Le pilotage du bloc est organisé. 308

Référence BO 2. L'établissement met à la disposition du bloc opératoire les ressources humaines et matérielles nécessaires. 310

Référence BO 3. Les locaux et les circuits du bloc opératoire permettent d'assurer la qualité des soins et la sécurité des patients. 312

Référence BO 4. Le programme du bloc opératoire est défini et respecté. 314

Référence BO 5. Le patient bénéficie d'une prise en charge adaptée avant son transfert au bloc. 316

Référence BO 6. L'accueil du patient au bloc opératoire est organisé. 318

➲ Référence BO 7. L'établissement développe et veille à la vérification préopératoire sur la base des recommandations scientifiques et professionnelles. 319

➲ Référence BO 8. La prise en charge anesthésique du patient répond aux règles de bonnes pratiques organisationnelles. 321

Référence BO 9. La continuité des soins est assurée après l'intervention chirurgicale. 323

Référence BO 10. Un compte rendu opératoire est disponible immédiatement après l'intervention chirurgicale. 324

Référence BO 11. Un bilan du fonctionnement et de l'activité du bloc est réalisé chaque année. 325

GLOSSAIRE 326

BIBLIOGRAPHIE 341

Partie I : Politique et qualite du management 342

Partie II : Management des ressources transversales 347

Partie III : Management de la Qualité et Gestion des Risques.....353

DOMAINE VIGILANCES SANITAIRES 358

Partie IV : Soins centrés sur le patient 360

DOMAINE DROITS DES PATIENTS 364

DOMAINE PARCOURS PATIENT 365

Sous-domaine Prise en charge aux urgences 369

DOMAINE IMAGERIE MEDICALE.....373

DOMAINE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE ET DISPOSITIFS MEDICAUX 374

DOMAINE BIOLOGIE MEDICALE 377

DOMAINE BLOC OPERATOIRE 378

NATURE DES MODIFICATIONS 379

PARTICIPANTS 1

REVISION DU REFERENTIEL D'ACCREDITATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE DE 2ème – 3ème LIGNES 2

DEVELOPPEMENT DU REFERENTIEL D'ACCREDITATION DES SERVICES DES URGENCES DE 2ème - 3ème LIGNES 9

PRÉFACE

L'Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS) a pour mission de promouvoir la qualité, la sécurité et l'équité dans l'offre de soins au bénéfice du citoyen et de la communauté.

Ainsi, l'INEAS a développé, et mis à jour un référentiel d'accréditation des établissements de santé de deuxième et troisième lignes, aussi bien publics que privés ; et ce avec la participation et la collaboration des professionnels de santé. Lesquels étaient organisés en groupes de travail multidisciplinaires. La participation des usagers est venue couronner le processus d'édition, lors de l'étape de relecture.

La première version de ce manuel d'accréditation, adapté au contexte tunisien, a été finalisée dès 2019. L'objectif était de soutenir le système de santé dans la recherche des meilleures pratiques et dans l'utilisation efficiente des ressources. Cette version de 2019 répondait aux normes internationales des services de soins assurés par les établissements de santé, comme l'attestait son accréditation par l'International Society for Quality in Health Care (ISQua).

Quatre ans après utilisation de la première édition, cette deuxième version vient corroborer l'ambition de sursoir aux pratiques aléatoires et d'assurer des soins sécurisés conformes aux données probantes de la science et assurant une satisfaction des usagers. Il s'agit d'une version évolutive, produite suite au retour d'expériences des professionnels des établissments de santé et des experts-visiteurs de l'INEAS. Elle prend aussi en considération la veille législative du pays ainsi que les recommandations publiées par l'ISQua.

Le recours à la démarche participative, ainsi que le souci d'appropriation des professionnels des recommandations de ce manuel, ont été de fait pour cette nouvelle itération.

Il ne s'agit pas d'une révision complète du référentiel, mais d'une adaptation plutôt du fond, répondant ainsi au souci de tenir compte de l'avis des acteurs de l'accréditation, et traduisant la volonté de l'INEAS d'améliorer le manuel, de clarifier d'avantage ses règles d'utilisation, de faciliter encore plus sa lecture et de prendre en compte les orientations générales de la politique nationale de la santé, dégagées suite aux différentes phases du dialogue sociétal tunisien.

Cet exercice chronophage et difficile à première vue, était fort bénéfique pour notre jeune équipe de méthodologistes, et ce en termes d'acquisition de compétences de révision et de production de référentiels d'accréditation.

Nous tenons à remercier les experts, les membres des comités et des groupes de travail qui ont contribué à la conception, à l'élaboration, à l'examen, à la révision et à la finalisation du présent manuel. Très attendu par les professionnels, ce manuel accompagnera la mise à niveau permanente aux normes internationales d'accréditation des établissements de santé, et leur permettra ainsi une visibilité adaptée.

Pr. Chokri HAMOUDA
Directeur Général
Instance Nationale de l'Évaluation et de l'Accréditation en Santé

INTRODUCTION

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

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

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

L'INEAS a visé, dans le cadre de cette 2ème version du manuel d'accréditation des établissements de santé de 2ème et 3ème lignes, entreprendre un travail de remodelage basé sur les enjeux suivants :

- tirer les enseignements du retour critique observé dans le déroulement de la procédure lors de la première version ;
- inscrire l'accréditation dans les orientations stratégiques de la politique nationale de santé ;
- adapter la démarche à un environnement qui a évolué de façon significative et à l'évolution scientifique et technique ;
- prendre les processus à l'oeuvre dans les autres dispositifs d'accréditation à l'étranger.

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

L'ACCREDITATION

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

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

➢ Les objectifs de l'accréditation

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

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

➢ Le périmètre de l'accréditation

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

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

➢ Le champ d'application de l'accréditation

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

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

L'INEAS

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

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

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

LE DEVELOPPEMENT ET LA REVISION DES REFERENTIELS D'ACCREDITATION

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

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

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

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

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

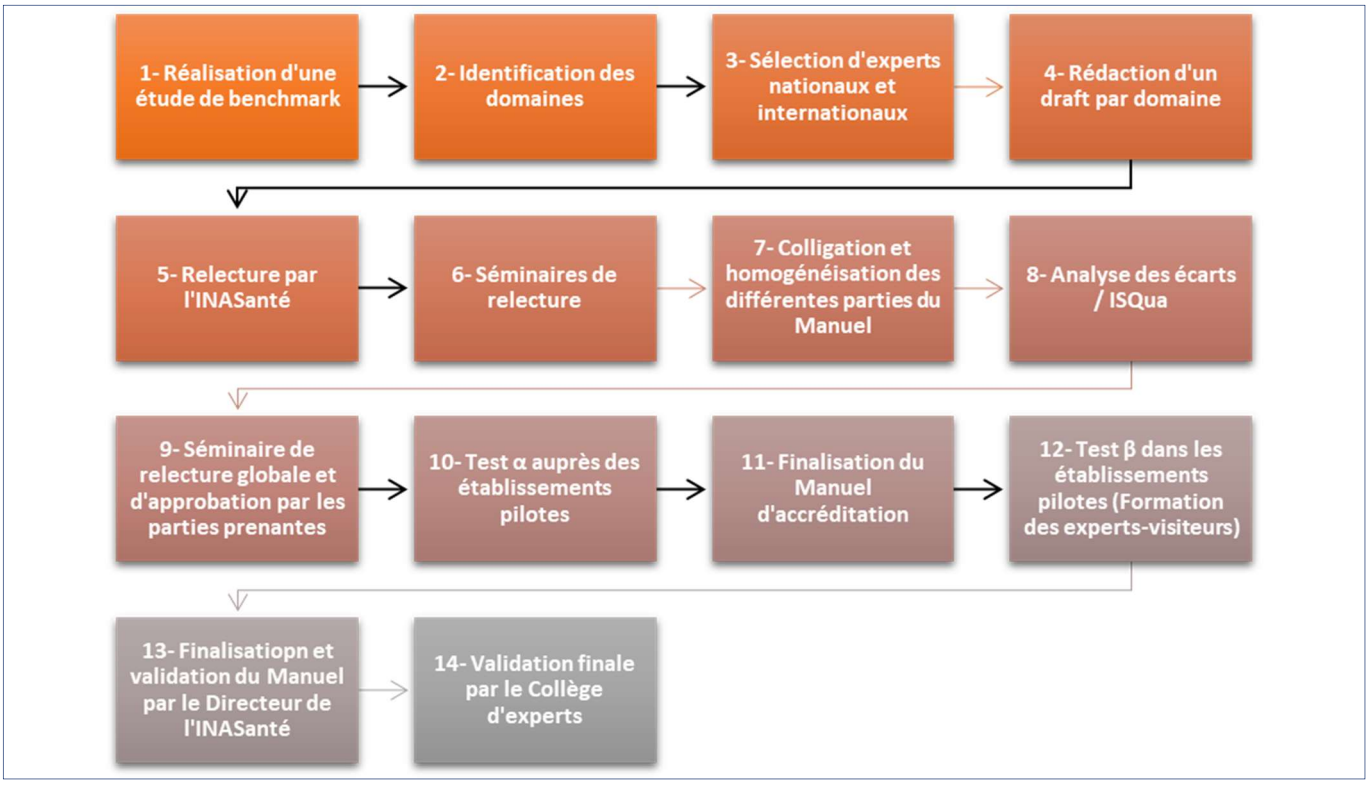


Figure 1: Sous-processus de développement des référentiels.

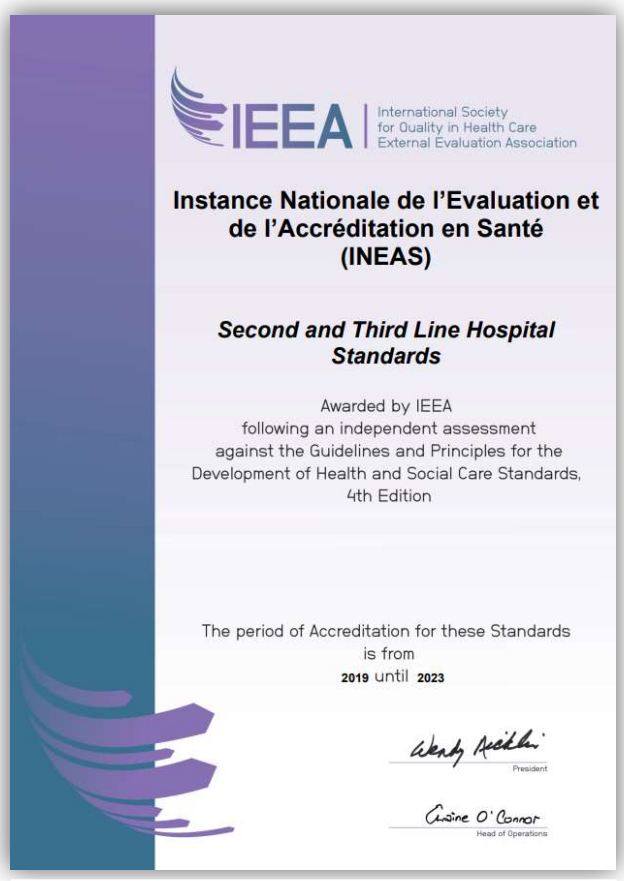
A cet effet, l'équipe de l'INEAS remercie vivement l'ensemble des experts et des professionnels de santé, en exercice ou à la retraite, des niveaux local, régional et central ayant contribué, de près ou à distance, à la production de ce manuel et tient à leur exprimer sa gratitude pour les efforts déployés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

Ces remerciements s'adressent également aux :

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

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

Ce référentiel a obtenu l'accréditation par l'ISQua pour la période allant de 2019 à 2023. (figure 2)


IEEA International Society for Quality in Health Care External Evaluation Association

Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé (INEAS)

Second and Third Line Hospital Standards

Awarded by IEEA
following an independent assessment
against the Guidelines and Principles for the
Development of Health and Social Care Standards,
4th Edition

The period of Accreditation for these Standards
is from
2019 until **2023**

President

Head of Operations

Figure 2: Certificat d'accréditation du manuel par l'ISQua.

Ce manuel a été révisé en respectant les étapes de la révision du processus développement des référentiels. (figure 3) Il sera soumis à une nouvelle accréditation par l'ISQua en 2023.

La révision réalisée au cours de l'année 2022 était l'occasion pour :

- intégrer le sous-domaine « Prise en charge aux urgences (PCU) ». Ce dernier a été élaboré en suivant le même processus de développement et a remplacé la référence PCS 1 (figure 1),
- restructurer le domaine des vigilances sanitaires. Ce domaine comporte désormais trois sous-domaines :
    1. le sous-domaine « Dispositif de veille sanitaire (VS) »
    2. l'ancien domaine « Sécurité transfusionnelle et hémovigilance (STH) »
    3. le sous-domaine « Pharmacovigilance et matériovigilance (PMV) ».
- mieux ancrer la décision d'accréditation dans le paysage de la régulation hospitalière par le recueil et l'analyse obligatoire d'indicateurs jugés fondamentaux pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et mettant les ES en situation de pouvoir mesurer l'impact des recommandations inscrites dans les référentiels.

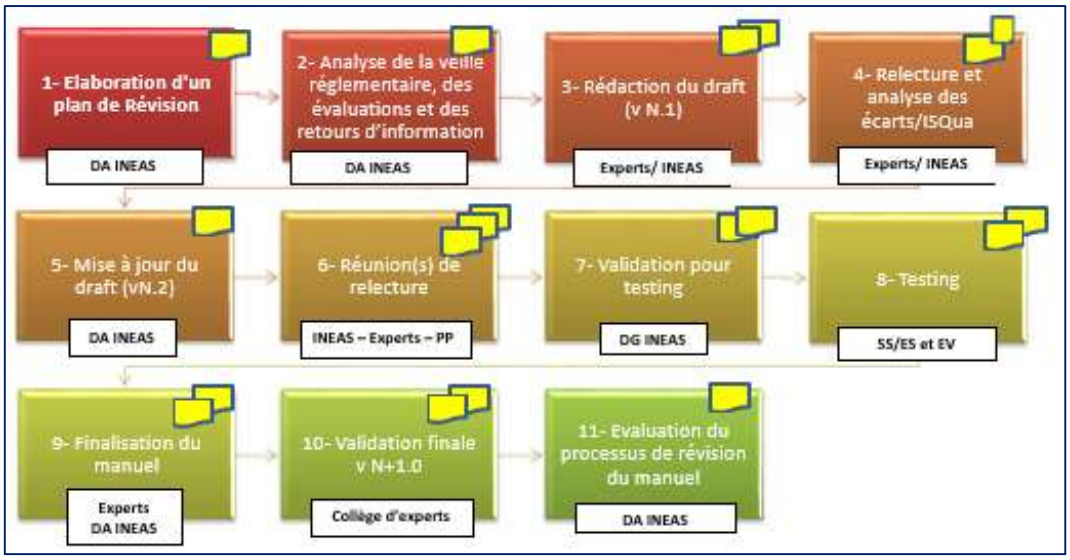


Figure 3: Sous-processus développement des référentiels, les étapes de la révision.

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

LES ETABLISSEMENTS CONCERNES PAR CE MANUEL

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

LA STRUCTURE DU MANUEL

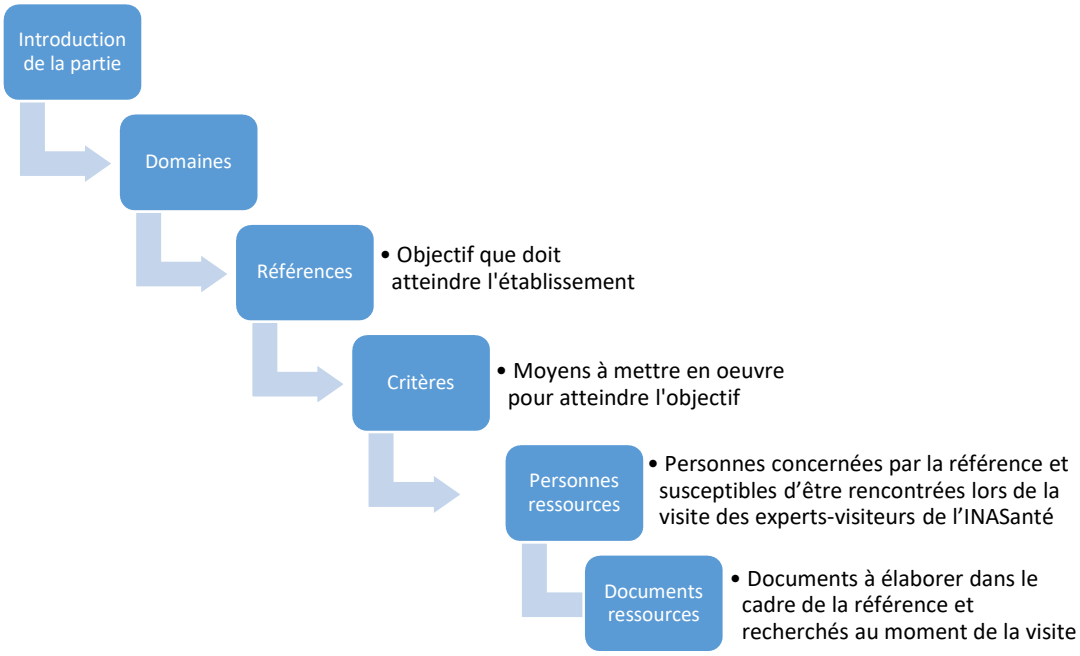
Le présent manuel comprend :

- une liste des abréviations
- une introduction générale rappelant les objectifs et les attendus de l'accréditation
- les référentiels composés de 4 parties subdivisées en 21 domaines :
  - **Politique et qualité du management**
    - Gouvernance et leadership (GL)
    - Management stratégique (MS)
  - **Management des ressources transversales**
    - Gestion des ressources humaines (GRH)
    - Gestion des fonctions hôtelières et logistiques (FHL)
    - Gestion des ressources matérielles et des équipements (GRM)
    - Gestion des ressources financières (GRF)
    - Gestion du système d'information (GSI)

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

- le glossaire
- la bibliographie

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



Les référentiels comprennent ainsi :

- 4 parties
- 21 domaines avec une introduction rappelant les enjeux et le périmètre
- 159 références
- 647 critères

Par ailleurs, parmi les 159 références le manuel identifie 45 références prioritaires requérant un niveau de maîtrise élevé.

LES ETAPES DE L'ACCREDITATION

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

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

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

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

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

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

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

3- **La visite de l'établissement**

La visite a plusieurs objectifs :

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

Le rapport de visite permet de préciser :

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

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

4- L'attribution de décisions

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

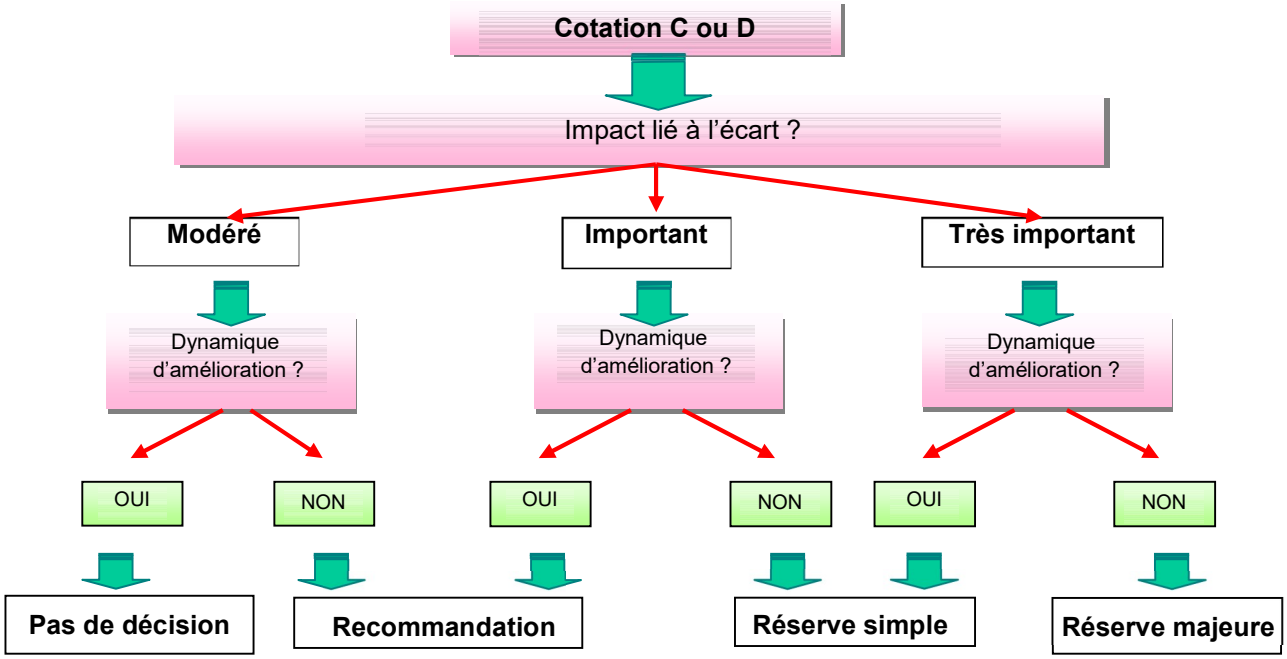
L'impact de l'écart est évalué par les experts-visiteurs de la façon suivante :

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

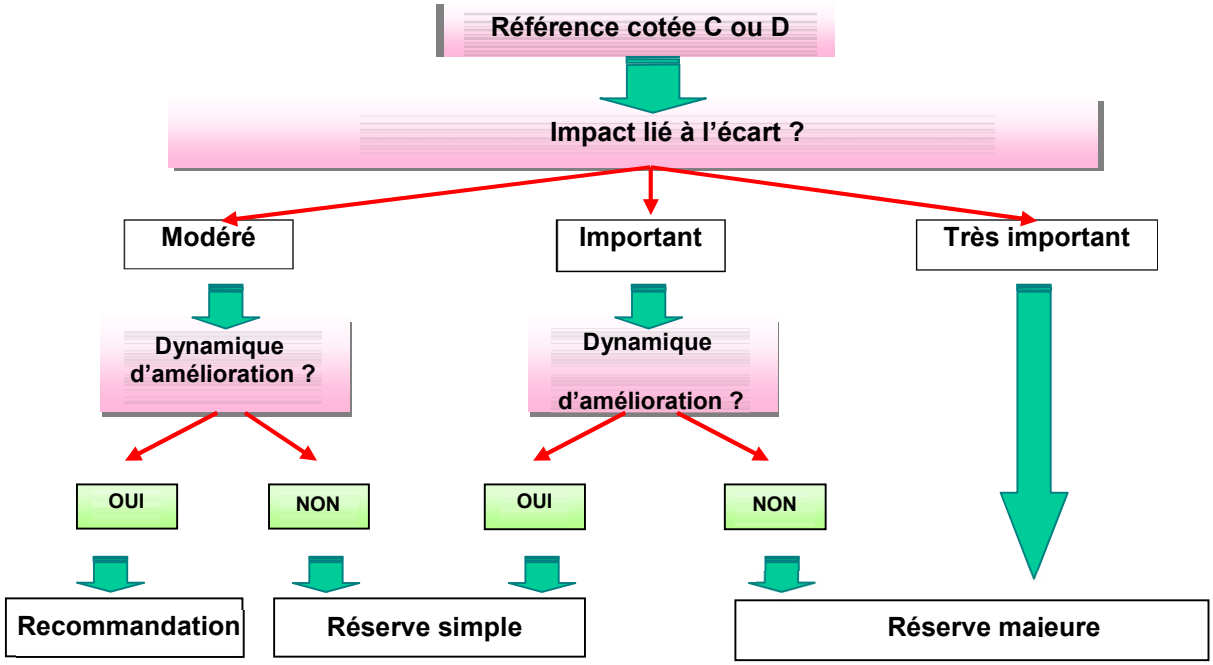
L'expert-visiteur considère qu'une démarche qualité est engagée dès lors que l'établissement apporte la preuve que la problématique fait l'objet d'une réflexion formalisée (comptes rendus de réunion ou relevé de décisions), voire qu'un plan d'action est mis en œuvre.

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

- **Référence simple**



- ➲ **Référence prioritaire**



LE NIVEAU D'ACCREDITATION ET LE SUIVI

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

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

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

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

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

LA FORMULATION D'EVENTUELLES OBSERVATIONS / CONTESTATIONS

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

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

ABREVIATIONS

- AAP : Accueil et Admission du Patient
- ACS : Accès et Continuité des Soins
- AES : Accidents d'Exposition au Sang
- BM : Biologie Médicale
- BMR : Bactéries Multi-Résistantes
- BO : Bloc Opératoire
- COPIL : COmité de PILotage
- CHP : Comité Hospitalier de Pharmacovigilance
- CHTS : Comité Hospitalier de Transfusion Sanguine
- CIE : Communication Intra et Inter-Equipe
- CLPIAS : Comité de Lutte et de Prévention des Infections Associées aux Soins
- CLUD : Comité de LUtte contre la Douleur
- CME : Comité Médical
- CREX : Comité de retour d'expérience
- CRO : Compte-Rendu Opératoire
- DAS : Déchets d'Activité de Soins
- DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
- DM : Dispositif Médical
- DMA : Déchets Ménagers et Assimilés
- DMI : Dispositif Médical Implantable
- DPF : Droits des Patients et des Familles
- EI : Evènement Indésirable
- EIM : Effets Indésirables Médicamenteux
- EMS : Evaluation et prise en charge Médico-Soignante et Sociale
- EOHH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière
- EST : Éducation Sanitaire & Thérapeutique
- ESU : Evaluation de la Satisfaction des Usagers
- FHL : gestion des Fonctions Hotelieres et Logistiques
- GDP : Gestion des Données du Patient
- GL : Gouvernance et Leadership
- GRF : Gestion des Ressources Financières
- GRH : Gestion des Ressources Humaines
- GRI : Gestion du Risque Infectieux
- GRM : Gestion des Ressources Matérielles et des Equipements
- GSI : Gestion du Système d'Information
- IAS : Infections Associées aux Soins
- IMG : Imagerie Médicale

- INEAS : Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé
- IOA : Infirmier de l'Organisation de l'Accueil
- LASA : Look Alike – Sound Alike
- MDM : Circuit des Médicaments et des Dispositifs Médicaux
- MS : Management Stratégique
- PC : Prévention des Chutes
- PCS : Prises en Charge Spécifiques des patients
- PCU : Prise en Charge aux Urgences
- PMV : Pharmacovigilance et Matériovigilance
- PSL : Produits Sanguins Labiles
- PV : Procés Verbal
- QGR : management de la Qualité et des Risques
- QSE : Qualité et Sécurité de l'Environnement
- RMM : Revue de Morbi-Mortalité
- SAUV : Salle d'Accueil des Urgences Vitales
- SP : Sortie du Patient
- STH : Sécurité Transfusionnelle et Hémovigilance
- UHCD : Unité d'Hospitalisation de Courte Durée
- VS : Vigilances Sanitaires