

Les Manuels de l'INEAS

**Extrait du Manuel d'accréditation
des établissements de santé :**

**« Références applicables à la situation sanitaire
actuelle : COVID-19 »**

ISBN : 978-9973-0935-2-3

Edition 2018

PARTIE III : MANAGEMENT DE LA QUALITE ET GESTION DES RISQUES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Référence QGR 8 : La gestion de crise est organisée

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

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

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

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

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

Critères

- ✓ **QGR 8a. Une procédure décrit les missions, la composition et les modalités d'activation de la cellule de crise**
 - *La Cellule de crise a pour mission de définir la stratégie et les règles de fonctionnement de l'établissement durant la crise.*
 - *La composition de la Cellule de crise dépend de la nature de l'évènement à l'origine de la crise. Elle comprend au minimum :*
 - *Le directeur de l'établissement ou son représentant*
 - *Le Président du Comité médical*
 - *Le surveillant général*
 - *Le coordonnateur qualité*
- ✓ **QGR 8b. Le plan blanc est formalisé et actualisé**
 - *L'établissement formalise un plan spécifique à l'afflux massif de patients ou de victimes*
- ✓ **QGR 8c. Les circuits d'alerte sont bien définis dans la procédure**

- ✓ **QGR 8d. La formation du personnel est assurée**
 - *Le plan de formation de l'établissement intègre la thématique « gestion de crise »*

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

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

- ✓ **QGR 8g. Les modalités de communication interne et externe sont précisées**
 - *La Cellule de crise définit, selon la nature de la crise, les modalités (porte-parole, plan de communication...) de communication interne et externe (familles, médias, tutelles...).*

Personnes ressources

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

Documents ressources

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

DOMAINE 2 : GESTION DU RISQUE INFECTIEUX (GRI)

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

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

Ainsi, la gestion du risque infectieux comprend deux axes :

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

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

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

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

Critères

- ✓ **GRI 6a. Une procédure décrit le système d'alerte et de détection précoce mis en place**
 - *Le système d'alerte et de détection précoce fait l'objet d'une procédure interne formalisée.*
 - *Les « événements anormaux » dont l'apparition pourrait marquer le début d'une épidémie d'IAS sont identifiés :*
 - *au niveau du laboratoire par le suivi de près des isolements et/ou identifications*
 - *au niveau d'un service hospitalier, en cas d'augmentation inhabituelle du nombre de cas d'IAS pendant une période de temps bien déterminée (dépassement d'une fréquence seuil).*

- ✓ **GRI 6b. Une procédure décrit la démarche d'investigation d'une épidémie d'IAS**
 - *Une procédure d'investigation en cas d'épidémie d'IAS est élaborée et mise en œuvre.*
 - *Cette procédure précise les modalités d'investigation (interne ou externe) et la composition et les coordonnées de l'équipe pluridisciplinaire d'investigation*
 - *Elle prévoit les moyens à déployer, la méthodologie à suivre et les mesures à prendre (mesures générales et mesures spécifiques en fonction des résultats des investigations).*

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

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

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

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

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

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

Personnes ressources

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

Documents ressources

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

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

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

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

Critères

- ✓ **GRI 7a. Les actes à risque infectieux élevé sont identifiés**
 - *Chaque service identifie, en collaboration étroite avec l'EOHH ou équivalent les actes à risque infectieux élevé.*
 - *De tels actes sont hiérarchisés selon leur niveau de risque.*

- ✓ **GRI 7b. Des protocoles sont élaborés et mis en œuvre pour les actes à risque infectieux élevé**
 - *Le manuel de procédures de gestion du risque infectieux de l'établissement comporte des protocoles spécifiques aux techniques de soins à risque infectieux élevé.*
 - *Ces protocoles sont diffusés auprès des personnels soignants concernés.*

- ✓ **GRI 7c. Les personnels soignants sont formés à la mise en œuvre des protocoles**
 - *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation aux protocoles spécifiques aux techniques de soins à risque infectieux élevé.*
 - *La formation dispensée est adaptée aux personnels concernés.*

- ✓ **GRI 7d. La mise en œuvre des protocoles de soins à risque infectieux élevé fait l'objet d'évaluations régulières**
 - *Un protocole d'évaluation des protocoles de soins à risque infectieux élevé est formalisé.*
 - *Des rapports d'évaluation sont établis.*
 - *Les résultats des évaluations sont utilisés pour orienter les mesures d'amélioration.*

Personnes ressources

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

Documents ressources

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

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

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

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

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

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

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

Référence QSE 6. L'entretien des locaux (y compris les parties communes et les locaux de stockage des DAS) et des surfaces est assuré dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité

L'entretien adéquat des locaux (y compris des parties communes et les locaux de stockage des DAS) et des surfaces contribue au confort des personnels et des patients et à la prévention des IAS. Il assure la propreté visuelle (composante fondamentale de la qualité de l'accueil réservé aux patients) et permet la réduction du niveau de bio-contamination des surfaces.

Cet entretien doit prendre en compte la diversité des locaux, les types de patients qui sont pris en charge et les types d'activités et notamment d'actes médicaux qui y sont pratiqués.

Ainsi, tout établissement doit mettre en place une organisation permettant d'assurer les conditions d'hygiène optimales des locaux (y compris des parties communes et les locaux de stockage des DAS) et des surfaces.

Cette organisation est basée sur l'identification des zones à risque de contamination pour le patient et leur classification en fonction du niveau de risque, le choix adapté des matériaux et des produits d'entretien, l'élaboration et la mise en œuvre de procédures d'entretien adaptées au niveau de risque, la formation des personnels chargés de l'entretien et le suivi régulier et l'évaluation régulière de la mise en œuvre des procédures en vigueur.

Critères

- ✓ **QSE 6a. Les équipements et les produits d'entretien sont choisis en fonction du niveau de risque des locaux et des surfaces**
 - *Les produits et équipements d'entretien sont choisis sur la base d'un cahier des charges en fonction de critères relatifs à l'efficacité et la toxicité pour les utilisateurs et l'environnement.*
 - *L'EOHH ou équivalent et les utilisateurs des produits et équipements sont associés à leur choix.*

- ✓ **QSE 6b. Les équipements et les produits nécessaires à l'entretien des locaux et des surfaces sont disponibles**
 - *L'établissement est doté des équipements et matériels nécessaires.*
 - *L'approvisionnement en consommables est régulier et des précautions sont prises pour éviter toute rupture*

✓ **QSE 6c. Des protocoles d'entretien, adaptés au niveau de risque, sont élaborés, et mis en œuvre**

- *Le manuel de procédures de gestion du risque infectieux de l'établissement comporte des protocoles spécifiques à l'entretien des locaux.*
- *Ces protocoles sont diffusés auprès des agents chargés des opérations d'entretien et des cadres superviseurs de cette activité.*

✓ **QSE 6d. Une formation est dispensée périodiquement au profit des agents d'entretien**

- *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation spécifique des agents d'entretien.*
- *Cette formation porte à la fois sur le risque infectieux lié à l'environnement de soins, les techniques et méthodes d'entretien et la prévention des risques liés à la manipulation des produits.*
- *Le contenu de la formation est adapté au niveau d'instruction et au poste de travail de chaque professionnel.*
- *Un accompagnement des professionnels est assuré afin de les aider à mettre en pratique les connaissances acquises lors d'actions de formation*

✓ **QSE 6e. L'établissement prévoit et met en œuvre un plan de contrôle et d'évaluation de l'entretien des locaux (y compris les parties communes et les locaux de stockage des DAS) et des surfaces**

- *Le plan prévoit des passages réguliers de l'EOHH ou équivalent en vue de vérifier le respect des bonnes pratiques d'entretien.*
- *Des prélèvements des mains et des surfaces peuvent être réalisés à titre pédagogique.*
- *Des rapports d'évaluations sont établis comportant éventuellement des propositions d'amélioration.*

Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Magasinier
- Responsable de la formation
- Relais de gestion du risque infectieux
- Gouvernante générale ou son équivalent
- Agents d'entretien

Documents ressources

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Schéma de classification des zones à risque
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Rapports d'actions de formation
- Planning d'entretien
- Protocoles d'entretien
- Rapports d'évaluation des opérations d'entretien

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

Les établissements de soins génèrent des déchets à risques pour le patient, le personnel, l'environnement et la communauté. Ces risques sont de plusieurs types dont notamment le risque infectieux, le risque traumatique et le risque toxique et chimique. Les déchets d'activités de soins (DAS) sont, par ailleurs, redoutés du fait de leur impact psycho-émotionnel et environnemental.

En tant que producteur de DAS, l'établissement de santé doit garantir la gestion adéquate de tels déchets. Il lui incombe donc d'organiser le processus d'élimination des déchets, conformément à la réglementation en vigueur, depuis la production jusqu'au traitement final.

Ce processus doit respecter les règles d'hygiène et de sécurité pour les personnes et l'environnement. Dans ce cadre, une unité de gestion des DAS est en place, les DAS sont catégorisés, leur production est quantifiée et le circuit de leur élimination est bien défini et respecté.

Critères

- ✓ **QSE 7a. Une unité de gestion des DAS est en place**
 - *Un responsable est désigné pour diriger cette unité.*
 - *Il est chargé notamment de coordonner les activités de gestion des DAS.*

- ✓ **QSE 7b. Les DAS sont catégorisés et le niveau de production est estimé**
 - *Les catégories de DAS produites au niveau de l'établissement sont identifiées, ainsi que les filières d'élimination correspondantes.*
 - *Les quantités de DAS produites sont estimées par catégorie afin d'organiser au mieux les filières.*

- ✓ **QSE 7c. Une procédure définit les circuits et les modalités de gestion des DAS**
 - *Le circuit défini couvre toutes les étapes nécessaires et toutes les catégories de DAS.*
 - *Les risques potentiels et points critiques à chaque étape du circuit sont identifiés pour chaque catégorie de DAS et les mesures nécessaires pour leur maîtrise sont prévues.*
 - *La procédure élaborée couvre toutes les étapes du circuit d'élimination des DAS et porte sur toutes les catégories de DAS produites.*
 - *Cette procédure est diffusée auprès des catégories professionnelles concernées.*

- ✓ **QSE 7d. Les équipements, matériels et consommables nécessaires sont disponibles**
 - *L'établissement procède à l'acquisition des équipements et matériels requis (locaux de stockage intermédiaire et centralisé, équipements de collecte et de transport intramuros).*
 - *Il veille à la maintenance régulière de tels équipements, matériels et procède à leur renouvellement dès que nécessaire.*
 - *L'approvisionnement en consommables conformes aux normes en vigueur est régulier (sacs de différentes couleurs, collecteurs d'aiguilles, ...) et des précautions sont prises pour éviter toute rupture de stock*

- ✓ **QSE 7e. Les personnels sont formés aux bonnes pratiques de gestion des DAS**
 - *Le plan de formation de l'établissement prévoit une formation spécifique aux bonnes pratiques de gestion des DAS au profit de toutes les catégories professionnelles.*
 - *Cette formation est régulièrement renouvelée*

- ✓ **QSE 7f. La traçabilité de la gestion des DAS est assurée**
 - *Un registre rouge est tenu afin d'assurer la traçabilité de la gestion de ces déchets dangereux et de conserver une preuve de leur enlèvement conformément à la réglementation en vigueur.*
 - *L'étiquetage des emballages de conditionnement des DAS est assuré systématiquement.*
 - *Un bordereau de suivi des déchets (BSD) est émis lors de toute opération d'enlèvement de DAS dangereux.*

- ✓ **QSE 7g. L'établissement élabore et met en œuvre un protocole d'évaluation de la gestion des DAS**
 - *Le protocole prévoit des passages réguliers de l'EOHH ou équivalent en vue de vérifier le respect des bonnes pratiques de gestion des DAS.*
 - *Des opérations de validation du respect des critères de tri sont effectuées de manière inopinée.*
 - *Des rapports d'évaluation sont établis comportant éventuellement des propositions d'amélioration.*

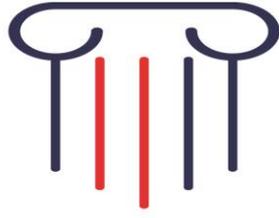
Personnes ressources

- Directeur de l'établissement
- Responsable de l'unité de gestion des DAS
- Responsable de l'EOHH ou équivalent
- Magasinier
- Responsable de formation
- Relais de gestion du risque infectieux

- Producteurs de DAS
- Agents d'entretien

Documents ressources

- Manuel de procédures de gestion du risque infectieux
- Bordereaux de suivi des déchets
- Registres de DAS (dangereux et non dangereux)
- Rapports d'évaluation des pratiques de gestion des DAS
- Plan de formation
- Feuilles de présence aux formations
- Supports de formation utilisés
- Rapports d'actions de formation
- Conventions avec les prestataires externes



INEAS

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

Régulation du
système de santé par

Efficiencence
Evaluation
Accréditation
Sécurité
Qualité

الهيئة الوطنية للتقييم و الاعتماد في المجال الصحي
Instance nationale **de l'évaluation et de**
l'accréditation en santé