

**Assistance technique pour le compte du Ministère
Tunisien de la Santé
pour la création d'un organisme d'accréditation /
certification
des services de santé**

*Contrat de prestation de services dans le cadre
du contrat cadre n° EuropeAid/127054/C/MULTI – Lot n°8*

Contrat spécifique n° 2011/276223

RAPPORT DE DEUXIEME PHASE

22 août 2012



**La mission est financée par
L'UNION EUROPEENNE**



**La mission est mise en oeuvre par
CONSEIL SANTE**

UNION EUROPEENNE

TUNISIE

Assistance technique pour le compte du Ministère Tunisien de la Santé pour la création d'un organisme d'accréditation / certification des services de santé

Rapport de deuxième phase

*Contrat de prestation de services dans le cadre du contrat cadre
n° EuropeAid/127054/C/MULTI – Lot n°8*

22 Aout 2012

Nom des experts:

Roy WAKIM Expert en accréditation/certification des services de santé, chef de mission
Ali MTIRAOUÏ, Expert en ingénierie des systèmes de formation médicale continue et
développement des compétences

« Le contenu du présent rapport relève de la seule responsabilité des consultants et ne peut en
aucun cas être considéré comme reflétant l'avis de l'Union européenne »

SOMMAIRE

ABREVIATIONS.....	1
PREAMBULE.....	2
MÉTHODOLOGIE.....	2
1 INTRODUCTION.....	2
2 ARCHITECTURE PROPOSEE.....	3
2.1 CADRE REGLEMENTAIRE.....	3
2.2 FORME JURIDIQUE.....	4
2.3 VOIE REGLEMENTAIRE.....	4
2.4 MANDAT ET MISSIONS.....	4
2.5 ORGANIGRAMME.....	6
2.6 ORGANISATION ADMINISTRATIVE.....	7
2.7 ORGANISATION FINANCIERE.....	13
2.8 LA TUTELLE.....	13
2.9 PERSONNEL.....	14
3 CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	15
3.1 DEFINITION.....	15
3.2 ENGAGEMENT DANS LA PROCEDURE.....	15
3.3 ASSISTANCE METHODOLOGIQUE AUX ETABLISSEMENTS.....	17
3.4 AUTO-EVALUATION.....	18
3.5 LES AUDITEURS.....	18
3.6 LA VISITE.....	21
3.7 LE RAPPORT DE VISITE.....	21
3.8 CONTESTATION.....	22
3.9 DECISION DE CERTIFICATION.....	23
3.10 CONTRIBUTION FINANCIERE.....	23
4 FORMATION DES AUDITEURS ET DES RESPONSABLES DES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	24
4.1 CRITERES D'APPRECIATION.....	25
4.2 ORGANISATION DE LA FORMATION.....	25
4.3 CONTENU DE LA FORMATION.....	26
4.4 RESPONSABLES DES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	27
4.5 LES AUDITEURS.....	27
4.6 QUALIFICATION DES AUDITEURS.....	29
5 DISPOSITIFS DE FORMATION CONTINUE ET D'EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES.....	30
ANNEXE 1 : COMPTE RENDU DE L'ATELIER DU 4 JUILLET 2012.....	32
ANNEXE 2 : MODIFICATIONS PROPOSÉES À LA LOI N° 91-63 DU 29 JUILLET 1991.....	35
ANNEXE 3 : PROGRAMME DE FORMATION.....	36

ABREVIATIONS

ANCSEP	Agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits
CHU	Centre hospitalier universitaire
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNOM	Conseil national de l'ordre des médecins
DPC	Développement professionnel continu
EPNA	Etablissement public à caractère non administratif
EPP	Evaluation des pratiques professionnelles
EPS	Etablissement public de santé
ES	Etablissement de santé
FMC	Formation médicale continue
HAS	Haute autorité de santé
ISQua	Society for Quality in Health Care
MS	Ministère de la santé
TUNAC	Conseil tunisien d'accréditation

PREAMBULE

Le présent rapport de la deuxième phase d'analyse approfondie comprend les résultats de la troisième mission conduite par les 2 experts du 24 Juin au 11 Juillet 2012. Les résultats attendus (selon les termes de référence modifiés dans la Note Méthodologique soumise le 13 Janvier 2012) de cette deuxième phase comprenaient :

- L'élaboration des propositions pratiques pour la création, la mise en œuvre et le développement de l'organe national (quelle que soit sa dénomination) d'accréditation / certification des établissements de santé ; (i) Organisation et fonctionnement, règlement intérieur et statut ; (ii) organisation et procédures d'accréditation / certification ; (iii) Développement des compétences et formation des auditeurs ; (iv) Développement des capacités de gouvernance de la qualité dans les établissements de santé ; (v) Développement des dispositifs de formation continue des professionnels de santé et des évaluations des pratiques médicales et cliniques.

Les résultats de cette deuxième phase ont été présentés lors de l'atelier organisé, par les experts, le 4 juillet 2012 (le compte-rendu de cet atelier est présenté en Annexe 1).

METHODOLOGIE

Les travaux de cette deuxième phase ont été conduits selon la note méthodologique présentée au Client/Bénéficiaire le 13 janvier 2012. Ainsi, durant la mission, les experts ont adopté une méthodologie de travail comprenant :

- La revue d'un ensemble de documentation portant sur les projets de lois nationaux qui ont été élaborés par le MS et les autres instances nationales, et qui touchent au domaine de l'accréditation /certification, ainsi que les expériences internationales pertinentes dans le domaine de l'évaluation de la qualité des services de santé.
- Une série de réunions/entrevues avec les responsables MS, et notamment avec la sous-direction de la qualité et l'unité juridique et du contentieux.

1 INTRODUCTION

Suite aux travaux de la première phase de diagnostic, il était clair que le contexte actuel au niveau du MS et de ses partenaires favorise la mise en place d'un organisme national d'accréditation/certification. Ce choix émane notamment d'une volonté politique au niveau du MS, accompagnée par un appui des bailleurs de fonds et sur fond d'un climat sociopolitique et institutionnel qui favorise la prise de mesures portant sur une amélioration de la qualité des services de santé.

Le choix retenu pour la création d'un organisme d'accréditation/certification en Tunisie, tel qu'il a été présenté lors de l'atelier du 4 juillet 2012, repose sur l'Option 3 (cf. page 22 du premier rapport de la phase de diagnostic) visant à créer une Agence d'accréditation/certification par décret du Chef de Gouvernement sur proposition du Ministre de la Santé.

Ainsi, ce choix, pragmatique et évolutif, prendra en considération le contexte institutionnel

actuel du pays et l'urgence pour le MS de prendre les mesures nécessaires pour promouvoir la qualité des soins dans les services de santé.

A ce stade, et vu que le choix du MS de la santé a été arrêté pour la mise en place d'une Agence d'accréditation/certification et qu'une volonté politique a été affichée dans ce sens, il serait important de continuer le dialogue avec l'ensemble des partenaires clé afin de dégager le consensus et l'engagement nécessaires pour la mise en place de ce nouveau dispositif d'évaluation de la qualité des services de santé en Tunisie.

Cet échange entre le MS et ses partenaires pourrait également assurer l'accompagnement nécessaire des bailleurs de fonds et des partenaires techniques pour appuyer les activités de préparation à la mise en place de l'Agence (il s'agit au début d'assurer un appui pour les volets portant sur le développement et pilotage du référentiel et la formation des auditeurs/responsables des établissements de santé).

Finalement, il serait important que le travail entamé jusqu'à présent, dans le cadre de ce projet, et portant sur l'élaboration du cadre juridique et organisationnel de l'Agence d'accréditation/certification, se complète par une appropriation institutionnelle au niveau du MS, à travers la création d'une structure de pilotage qui assure un suivi opérationnel dans le cadre d'une démarche structurée et pérenne.

2 ARCHITECTURE PROPOSEE

2.1 Cadre Réglementaire

Au niveau international, il n'y a pas de règle précise quant à la nature obligatoire ou volontaire des programmes d'accréditation/certification ; toutefois, l'on constate une légère propension à la mise en place de systèmes volontaires.

Dans la plupart des programmes, l'accréditation des établissements de santé est inscrite dans un cadre structuré, matérialisé par une loi et/ou une politique gouvernementale et/ou la composition des organes directeurs.

La majorité des programmes d'accréditation appliquent des normes cibles, non pas en tant que limite établie mais en tant qu'objectif à atteindre au travers d'un processus d'amélioration continu.

Ainsi, le « désir d'amélioration » et « l'exigence réglementaire » restent les incitants à la participation les plus couramment cités.

En Tunisie, la création de l'Agence d'accréditation/certification constituera un des piliers de la mise en place d'un nouveau système d'évaluation de la qualité des services de santé.

A moyen et long terme, le MS et ses partenaires devraient examiner l'impact potentiel de la législation et de la réglementation en vigueur sur l'organisation de la qualité dans les établissements et sur un éventuel programme d'accréditation/certification.

Dans ce cadre, une première réflexion a été menée, lors de cette mission, avec les responsables du MS, sur les pistes possibles permettant un encadrement réglementaire qui accompagnera la création de l'organisme et l'institutionnalisation de la procédure

d'accréditation/certification.

En se basant sur les 3 options présentées lors des travaux de la première phase, une des pistes évoquées par le MS consisterait en une modification partielle de la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire, tout en se limitant à l'ajout de deux articles. Ceci permettra de prévoir, au niveau du premier article, l'obligation pour les structures et établissements de santé de procéder à une « auto-évaluation annuelle du niveau de la qualité des services qu'ils dispensent ». Le second article définit l'accréditation / la certification en tant que mécanisme fondamental pour assurer la qualité des services de santé et la sécurité des malades.

Une proposition de modification des articles susmentionnés est présentée dans l'Annexe 2. L'adoption de ce choix réglementaire serait examinée par le MS et ses partenaires en vue de l'évolution du contexte politico-institutionnel dans le pays d'une part et, d'autre part, au regard des échanges entre les différents « acteurs cibles » qui seraient directement ou indirectement concernés par la mise en place de la procédure d'accréditation/certification.

2.2 Forme Juridique

L'organisme proposé serait un EPNA doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière sous tutelle du MS. Cette forme permettra de garantir à l'organisme l'autonomie nécessaire pour qu'il puisse s'acquitter de ses missions en le dotant de moyens de gestion plus souples que ceux octroyés aux établissements publics à caractère administratif.

L'organisme sera soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions.

2.3 Voie réglementaire

La création de l'Agence se fera par le biais d'un texte réglementaire (par décret) promulgué par le Chef du Gouvernement dans le cadre de l'exercice de son pouvoir réglementaire général (Article 17 de la loi constitutive n° 2011-6 du 16 décembre 2011 portant sur l'organisation provisoire des pouvoirs publics dont son alinéa 3 attribue au Chef du Gouvernement la mission de créer, de modifier les établissements et entreprises publics ainsi que les services administratifs, de fixer leurs compétences et prérogatives, après délibération du conseil des ministres et information du président de la république) .

Le décret fixera l'organisation administrative et financière et les modalités de fonctionnement de **l'Agence Nationale pour l'Evaluation de la Qualité des Services de Santé (ANEQSS)**, dénommée ci-après « l'Agence ».

2.4 Mandat et Missions

Mandat

Le mandat de cette Agence serait de favoriser le développement de l'évaluation de la qualité des services de santé, ainsi que de mettre en œuvre la procédure de certification dans les établissements de santé.

Au titre de sa mission d'évaluation de la qualité des services de santé, l'Agence œuvre à :

- collaborer avec des professionnels selon des méthodes scientifiquement reconnues, afin de diffuser les méthodes et outils nécessaires à l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles,
- proposer des mesures contribuant au développement de l'évaluation, notamment en ce qui concerne la formation des professionnels de santé.

L'évaluation des services de santé consiste à auditer leur performance sur la base de critères de qualité préétablis, en vue d'arrêter les mesures adéquates pour améliorer leur performance et la promouvoir avec efficacité et compétence.

L'évaluation s'effectue sur la base de critères, de méthodes et de procédures objectives garantissant la transparence et l'équité et qui sont rendus publics par l'Agence.

Au titre de sa mission de certification des établissements de santé, l'Agence est chargée :

- d'élaborer avec des professionnels et des organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, ou de valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples,
- de diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés,
- de mettre en œuvre la procédure de certification des établissements de santé et certifier ces établissements sur le rapport d'experts indépendants.

Missions

C'est à travers trois principales missions que l'Agence apporte sa contribution spécifique dans la régulation du système de santé tunisien :

- **La certification des établissements de santé** : elle a comme objectif d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés, en tenant compte notamment de l'organisation interne de l'établissement et de la satisfaction des patients. Elle s'applique à l'ensemble des activités des établissements de santé (publics ou privés / soins hospitaliers ou ambulatoires).
- **L'évaluation médicale, économique et de santé publique** : elle répond aux pouvoirs publics dans leurs décisions de remboursement concernant:
 - les dispositifs médicaux,
 - les produits de santé y compris les médicaments et les prestations associées,
 - les actes professionnels,
 - les programmes de santé publique (dépistage, etc.)

L'Agence évalue ainsi l'utilité médicale des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels pris en charge par l'assurance maladie. Elle peut également être **consultée sur l'évaluation d'innovations technologiques** dans le domaine des équipements et matériels médicaux. Elle aura ainsi un rôle d'information auprès des professionnels de santé et diffusera des documents d'information portant sur l'évaluation des produits et prestations, ainsi que des recommandations destinées aux prescripteurs et relatives au bon usage des produits et prestations.

- **La promotion des bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé** : les recommandations professionnelles décrivent les soins les plus adaptés à un patient donné, compte tenu de l'état actuel des connaissances et

des pratiques médicales. Bien qu'il soit primordial que les sociétés savantes et les professionnels contribuent activement à leur conception et que soient intégrées les données internationales, il est essentiel que l'Agence contribue au développement :

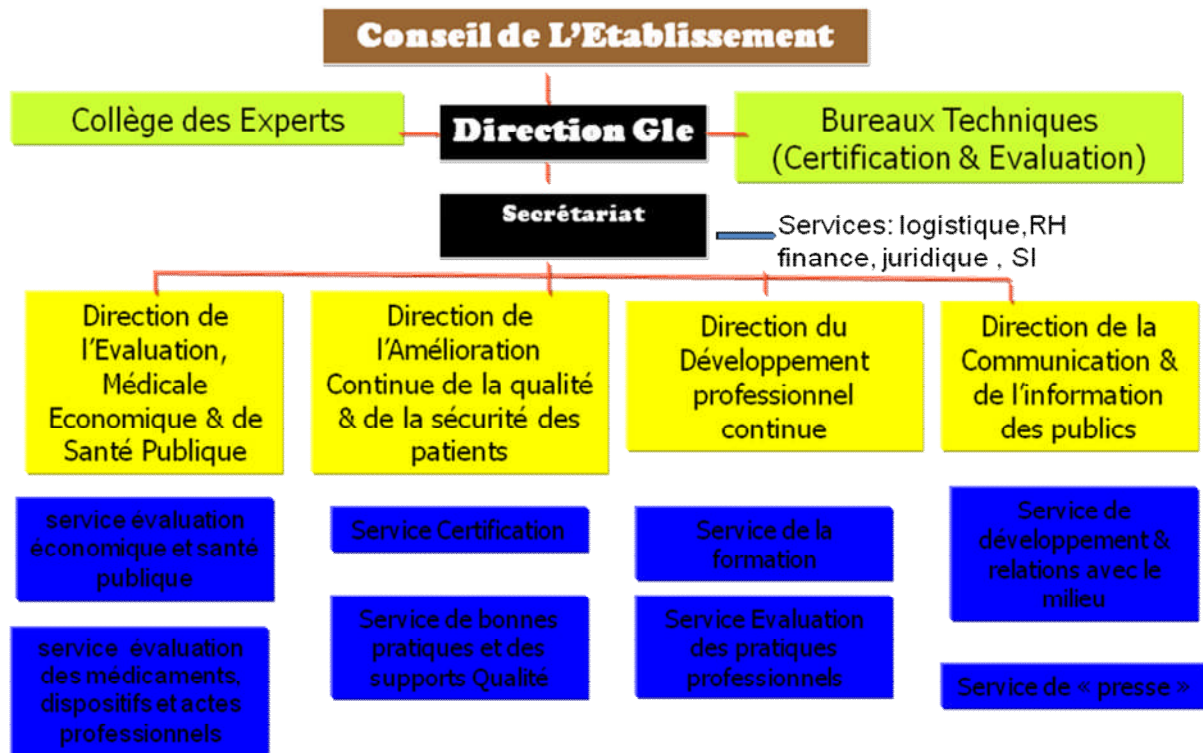
- des notes de cadrage des recommandations de bonne pratique,
- des méthodes d'élaboration et du contenu des recommandations de bonne pratique et des outils dérivés.

L'Agence contribue également à la diffusion de ces recommandations de façon optimale et au fait que toutes les conditions soient réunies afin que les acteurs s'approprient au mieux ces informations.

- **Le développement professionnel et l'évaluation des pratiques** : les recommandations pour la pratique clinique, les référentiels de bonnes pratiques et les conférences de consensus sont autant d'éléments essentiels pour la formation continue et l'amélioration des pratiques. L'Agence doit organiser et évaluer l'impact de ces instruments sur la qualité de la prise en charge des patients.

Ainsi, l'évaluation des pratiques professionnelles constitue une démarche organisée d'amélioration des pratiques, qui se traduit par un engagement des professionnels à fonder leur exercice sur des recommandations, à mesurer et à analyser leurs pratiques par rapport à celles-ci.

2.5 Organigramme



2.6 Organisation Administrative

L'Agence est administrée par un conseil d'établissement et dirigée par un directeur général.

Le directeur général

Le directeur général est chargé notamment de :

- présider le conseil d'établissement et les bureaux techniques consultatifs,
- assurer la direction administrative, financière et technique de l'Agence,
- arrêter les contrats objectifs et suivre leur exécution,
- conclure les marchés dans les formes et conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur,
- arrêter les budgets prévisionnels de fonctionnement et d'investissement et les schémas de financement des projets d'investissement,
- arrêter les états financiers,
- proposer l'organisation des directions et services de l'Agence, le statut particulier de son personnel, ainsi que le régime de sa rémunération conformément à la législation et la réglementation en vigueur,
- prendre en charge les dépenses et procéder aux recouvrements conformément à la législation et la réglementation en vigueur,
- effectuer les achats et transactions et toutes les opérations immobilières entrant dans le cadre des activités de l'Agence conformément à la législation et la réglementation en vigueur,
- représenter l'Agence auprès des tiers dans tous les actes civils, administratifs et judiciaires conformément à la législation et la réglementation en vigueur,
- élaborer les rapports d'activités de l'Agence et les soumettre au ministère de tutelle,
- exécuter toute autre mission entrant dans l'activité de l'Agence et qui lui est confiée par l'autorité de tutelle.

L'Agence dispose de services dont l'organisation est décidée sur proposition du Directeur, après avis du conseil d'établissement.

Les quatre directions rattachées au Directeur sont :

- la Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique ;
- la Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins ;
- la Direction de la Communication et de l'Information des Publics ;
- la Direction du Développement Professionnel Continu.

Les directeurs de chacune des directions peuvent être assistés d'adjoints et de conseillers techniques.

A. La Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique de l'évaluation des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes, de la production de recommandations et de rapports en santé publique, de l'évaluation médico-économique des actes et prestations.

Elle comprend 2 services :

- a. un service évaluation économique et santé publique
- b. un service évaluation des médicaments, dispositifs et actes professionnels.

- B. *La Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins* : est chargée de la mise en œuvre des démarches d'évaluation *externe* et des actions d'amélioration des pratiques relatives à la qualité et la sécurité des soins. Elle comprend 2 services :
- a. service de certification
 - b. service de bonnes pratiques et des supports qualité.
- C. *La Direction de la Communication et de l'Information des Publics* : est chargée de faciliter les relations de l'Agence avec son environnement et l'appropriation de sa production. A cet effet, elle est organisée en 2 services :
- a. service de presse
 - b. service de développement et relation avec le milieu.
- D. *La Direction du Développement Professionnel Continu* : est chargée du déploiement au niveau national des dispositifs d'amélioration des pratiques pour l'ensemble des professionnels de santé concernés et tous les modes d'exercice. Elle joue un rôle dans le monitoring et la conformité des activités de DPC. Elle comprend 2 services :
- a. service de l'évaluation des pratiques professionnelles
 - b. service de la formation.

Le Secrétariat

Sous la direction du Secrétaire Général, assisté par un adjoint, le Secrétariat assure la coordination administrative et financière de l'Agence, de la gestion des ressources humaines, de la gestion des ressources logistiques et des marchés publics, de la gestion et du développement du système d'information ainsi que du contrôle de gestion.

A cet effet, le secrétariat est organisé en cinq services :

- Logistique
- Finance
- Juridique
- Ressources Humaines
- Système d'Information.

Le Conseil d'Etablissement

Le conseil d'établissement de l'Agence, qui est présidé par le directeur général de l'Agence, est composé des membres suivants est composé:

- un représentant du Premier ministre
- un représentant du Ministère des affaires sociales
- deux à trois représentants du Ministère de la santé
- un représentant de la CNAM (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie)
- un représentant de l'UTICA (Chambre Syndicale des cliniques privées)
- un représentant du Conseil National d'Accréditation, TUNAC
- cinq membres représentants chacun des corporations/associations professionnelles* (médecins, pharmaciens, dentistes, paramédicaux, gestionnaires)
- deux à trois représentants de la société civile (exemple : Association Tunisienne de droit de la santé, Association de la qualité des soins ...)

**Note : il serait possible de proposer un élargissement des représentants du Conseil d'Etablissement aux éventuels représentants à venir de chacun des corps de métier (ex. futur Ordre des Sages-femmes, des Infirmiers, etc.)*

Les membres du conseil d'établissement sont nommés par arrêté du Ministre de la santé sur proposition des organismes concernés pour un mandat de trois ans, renouvelable deux fois au maximum.

Les organismes appelés à faire des propositions en vue de la nomination de ces membres, ou émettre un avis sur les nominations envisagées, disposent pour se prononcer, seuls ou conjointement, d'un délai d'un mois à compter de leur saisine par le Ministre. En l'absence de proposition ou d'avis à l'expiration de ce délai, le Ministre procède à la nomination de son choix.

Pour chacun des membres du conseil d'établissement, il est nommé un suppléant désigné dans les mêmes conditions. Le suppléant ne siège au conseil d'établissement qu'en cas d'absence ou d'empêchement du titulaire.

En cas de vacances du poste de président ou de membre du conseil d'établissement, pour quelque cause que ce soit, le Ministre de la santé procède au remplacement de l'intéressé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir.

Le directeur général peut inviter toute personne reconnue pour sa compétence à assister aux réunions du conseil d'établissement et donner son avis sur les points particuliers inscrits dans l'ordre du jour.

Le conseil d'établissement est chargé d'étudier et de donner son avis concernant:

- le programme, annuel et pluriannuel, des travaux d'évaluation et de certification et en suit l'exécution,
- les budgets prévisionnels de fonctionnement et d'investissement et le schéma de financement des projets d'investissement,
- les états financiers,
- l'organisation des services de l'Agence, le statut particulier de ses agents ainsi que le régime de leur rémunération,
- les conditions d'octroi des emplois fonctionnels,
- la loi cadre,
- les marchés et les accords conclus par l'Agence,
- les achats, les transactions et toutes les opérations immobilières relevant de l'activité de l'Agence,
- l'approbation des règlements intérieurs des bureaux techniques consultatifs,
- l'approbation des prix des prestations fournies par l'Agence,
- Et en général, toutes les questions relevant de l'activité de l'Agence qui lui sont soumises par le directeur général.

Le conseil d'établissement se réunit, sur convocation du directeur général au moins une fois par trimestre et chaque fois qu'il est nécessaire, pour donner son avis sur les questions inscrites à un ordre du jour communiqué au moins dix jours avant la date de la tenue de la réunion. Il ne peut délibérer que sur les questions inscrites à l'ordre du jour sus-indiqué.

L'ordre du jour doit être accompagné de tous les documents relatifs à toutes les questions devant être examinées lors de la réunion du conseil.

Le conseil ne peut se réunir valablement qu'en présence de la majorité de ses membres. Toutefois, si le quorum n'est pas atteint, le conseil peut se réunir dans une semaine, pour

examiner les questions inscrites à l'ordre du jour. La réunion est alors considérée légale quel que soit le nombre des membres présents.

Le Collège d'Experts

Un collège d'experts est placé auprès du conseil d'établissement et du directeur général de l'Agence.

Le collège est responsable des orientations stratégiques, de la programmation et de la mise œuvre des missions assignées à l'Agence. Le Collège est l'instance délibérante de l'Agence, il est garant de la rigueur et de l'impartialité de ses productions.

Le collège exerce des missions relatives à :

- l'information des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- La validation de la participation des professionnels de santé à une démarche adéquate du développement professionnel continu ;
- la certification des établissements de santé.

Il définit le programme de travail des bureaux techniques consultatifs.

Les membres de ce collège sont désignés, après avis des membres du conseil d'établissement, pour une durée de trois ans, par arrêté du ministre chargé de la santé. Les règles de son fonctionnement garantissant l'indépendance de ses membres et l'absence de conflit d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.

Le collège d'experts de l'Agence comprend onze membres :

- trois membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine du management des établissements de santé ;
- trois membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine des soins médicaux en établissement de santé, dont un au moins compétent en matière de santé publique ;
- trois membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de la pharmacie, de la chirurgie dentaire et des soins paramédicaux en établissement de santé ;
- deux médecins nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins.

Le président du collège est élu à la majorité de ses membres au sein du collège pour une durée de trois ans.

En cas de vacance du poste de président du collège pour quelque cause que ce soit, il est procédé à l'élection d'un nouveau président selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir.

Le collège peut valablement délibérer si la moitié au moins de ses membres sont présents dont au moins un membre de chacune des catégories mentionnées ci-dessus.

Les délibérations du collège sont adoptées à la majorité simple des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal de voix.

Lors des délibérations relatives à la validation de rapports de certification et à la certification des services de santé, leurs représentants ne peuvent être présents.

Le collège établit chaque année un rapport d'activité qu'il transmet au directeur général de l'Agence. Ce dernier le communique au conseil d'établissement.

Ce rapport, qui est ensuite rendu public par le directeur général de l'Agence, comporte les informations relatives aux procédures de certification sur lesquelles le collège s'est prononcé et, notamment :

- le nombre d'établissements ou d'organismes, et le cas échéant, de services ou d'activités, en cours de procédure de certification ;
- le nombre d'établissements ou d'organismes, et, le cas échéant, de services ou d'activités, dont le rapport de certification a été examiné par le collège au cours de l'année, en précisant leur durée de certification ;
- l'évolution de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé.

Les bureaux techniques consultatifs

Ils ont pour mission de donner leurs avis sur les questions techniques faisant partie des prérogatives de l'Agence (certification, évaluation).

Ce sont des instances d'expertise, de conseil et de proposition, en charge du développement et de la révision systématique de la mise en place de l'évaluation/ certification qui présenteraient des propositions relatives à l'évaluation et le développement des procédures et des référentiels de certification.

Ils formulent également des propositions en matière de régulation de l'évaluation de la qualité en concertation avec les autorités sanitaires, afin de renforcer le dispositif réglementaire de la certification et l'évaluation de la qualité.

Les personnes qualifiées sont choisies en tenant compte de leur titre, fonctions et travaux. Elles peuvent être désignées à la fois au titre de la section de l'évaluation et de la section de la certification.

Les membres des bureaux techniques sont nommés par décision du directeur général de l'Agence sur proposition des organismes concernés pour un mandat de trois ans, renouvelable une seule fois. Ces membres sont choisis pour leur compétence notamment dans le domaine de la qualité des soins et des pratiques professionnelles, de l'évaluation et de la recherche médicale.

Le directeur général de l'Agence peut, en cas de besoin, créer des sous bureaux sectoriels, sur proposition du Collège. Le directeur général peut également inviter aux réunions tenues par ces bureaux tout organisme ou toute personne dont la présence est jugée utile en raison de sa compétence dans une question inscrite à l'ordre du jour de la réunion, en vue de requérir son avis.

Les bureaux techniques exercent leurs activités conformément aux dispositions établies dans leurs règlements intérieurs élaborés par l'Agence et approuvés par le Ministre de la santé sur proposition du Collège.

Le *bureau technique consultatif de la certification* des établissements de santé a pour mission de préparer les délibérations du Collège concernant :

- la procédure de certification des établissements de santé ;
- les orientations, les outils, les modalités et le suivi de la procédure de certification des établissements de santé, publics et privés ;
- les décisions relatives au niveau de certification des établissements de santé ;
- les modalités de suivi et l'évaluation de l'impact de la certification ;
- les modalités de révision des standards et référentiels de certification ;
- la formation des auditeurs (plan de formation et contenu pédagogique) en vue des évaluations annuelles ;
- les appréciations du processus de certification, en puisant dans le retour d'expérience de la mise en œuvre de la procédure au niveau des établissements.

Composition

- Trois médecins chefs de service reconnus pour leurs compétences dans le domaine de la gestion des soins médicaux (représentant les CHU)
- Deux infirmiers chefs
- Un administrateur des établissements de santé
- Un pharmacien praticien
- Un chirurgien dentiste
- Un ingénieur biomédical
- Un ingénieur de bâtiment
- Six personnes qualifiées notamment dans les domaines des activités paramédicales, de la certification, de la qualité, de l'organisation, de la gestion financière ou de la santé publique ; parmi elles peuvent figurer des personnalités étrangères exerçant au sein d'un organisme d'accréditation/certification d'établissements de santé.

Le *bureau technique consultatif de l'évaluation* a pour mission de préparer les délibérations du collège concernant :

- Le développement des démarches d'amélioration continue de la qualité dans le champ des pratiques cliniques de soins et médicales ;
- Le développement des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces ;
- la liste des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique et sur la prescription d'actes médicaux pouvant présenter un risque sérieux ;
- les priorités nationales en termes d'évaluation a posteriori des événements indésirables ;
- les travaux d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population concernant la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, de diagnostic ou de soins.

Composition

- Un membre nommé sur proposition du directeur de l'Institut national de la santé publique
- Un médecin nommé sur proposition du directeur de l'Observatoire nationale de la santé publique
- Un représentant de l'ANCSEP

- Quatre représentants des facultés de médecines en Tunisie
- Un représentant de la CNAM
- Six personnes qualifiées, parmi lesquelles figurent un pharmacien, un chirurgien dentiste, un ingénieur biomédical, une sage femme, un infirmier, un économiste de la santé et un médecin expérimenté en épidémie-bio statistique.

Outre les missions susvisées, chacun des bureaux techniques peut se voir confier par le collège des travaux, études ou consultations que celui-ci juge utile à la préparation de ses délibérations.

Le secrétariat des bureaux techniques consultatifs est assuré par les services du secrétariat général de l'Agence.

2.7 Organisation financière

Le budget de fonctionnement de l'Agence comprend les recettes et les dépenses ci-après :

Les recettes :

- les crédits accordés par l'Etat,
- le produit des dons et legs,
- les emprunts,
- les cotisations annuelles des établissements de santé,
- les produits des taxes qui peuvent être instituées au profit de l'Agence,
- les recettes découlant des prestations rendues par l'Agence aux institutions publiques et privées ainsi qu'aux particuliers,
- les revenus des biens meubles et immeubles,
- et toute autre ressource qui peut être affectée à l'Agence conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Les dépenses :

- les dépenses de fonctionnement de l'institut et les frais de gestion et d'entretien des immeubles et autres biens,
- les dépenses nécessaires à l'exécution des missions de l'institut.

La comptabilité de l'Agence est tenue conformément à la législation comptable en vigueur.

2.8 La tutelle

La tutelle du Ministère de la santé sur l'Agence est assurée par l'exercice des prérogatives suivantes :

- le suivi de la gestion et du fonctionnement de l'Agence quant au respect de la législation et de la réglementation les régissant et quant à la cohérence de sa gestion avec les orientations générales de l'Etat dans le cadre de ses attributions,
- l'approbation des contrats-objectifs et le suivi de leur exécution,
- l'approbation du budget prévisionnel et le suivi de son exécution,
- l'approbation des états financiers,
- l'approbation des délibérations du conseil d'établissement,
- l'approbation des régimes de rémunération et des augmentations salariales,

- l'approbation des conventions d'arbitrage et des clauses arbitrales et des transactions réglant les différends conformément à la législation et la réglementation en vigueur,
- l'approbation des emprunts contractés pour couvrir les dépenses d'investissement et de remboursement des emprunts qui sont à la charge de l'Agence.

Le MS assure également l'examen des questions suivantes :

- le statut particulier du personnel de l'Agence,
- le tableau de classification des emplois,
- le régime de rémunération,
- l'organigramme,
- les conditions de nomination aux emplois fonctionnels,
- la loi cadre, les programmes de recrutement et les modalités de leur exécution,
- les augmentations salariales,
- le classement de l'Agence et la rémunération du directeur général.

2.9 Personnel

Pour développer l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et mettre en œuvre la procédure de certification, l'Agence s'assure de la collaboration des professionnels par la constitution et l'animation d'un réseau national d'experts.

Ainsi, pour accomplir ses missions, l'Agence a recours à :

- Des agents permanents (Secrétariat, directions et services de l'Agence)
- Un réseau de collaborateurs externes composé :
 - d'auditeurs, habilités à réaliser la visite de certification des établissements de santé ;
 - des membres des bureaux consultatifs, qui collaborent à ses travaux en fonction de leur domaine de compétence.

Les membres du réseau national d'experts participent aux missions de l'Agence .Ce réseau est composé :

- 1° de membres des professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques ;
- 2° de personnels administratifs ou techniques des établissements de santé publics ou privés ;
- 3° de personnes qualifiées dans le domaine de la santé en raison de leur titre, fonctions ou travaux.

Les membres du réseau d'experts peuvent être des membres du personnel de l'Agence.

La liste des membres du réseau d'experts est établie par le directeur général de l'Agence après avis du Collège.

Les membres du réseau sont nommés au titre de l'évaluation ou de la certification en fonction de leur profession et de leur domaine de compétence.

Les membres du réseau d'experts et les membres du personnel de l'Agence ne peuvent, avant l'expiration d'un délai de trois ans, travailler pour/ou entretenir des relations professionnelles rémunérées avec un/des établissements ou organismes mentionnés pour lequel ils ont participé à une procédure de certification.

Les professionnels qui participent au réseau d'experts ne peuvent consacrer à cette fonction un temps supérieur au tiers de leur activité professionnelle annuelle exercée à d'autres titres.

Cette règle n'est pas opposable aux membres du personnel de l'Agence.

Les personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de l'Agence ne peuvent prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect.

La formation des membres du réseau d'experts est placée sous la responsabilité de l'Agence.

3 CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

3.1 Définition

En France, la démarche-accréditation des établissements de santé a changé et on parle actuellement de certification.

Cette notion de certification en France comprend la certification de l'établissement, l'accréditation des équipes de santé et l'évaluation des pratiques médicales et c'est ce qui correspond à la notion d'accréditation à l'échelle internationale.

Ainsi, au niveau international, l'accréditation est «une reconnaissance publique par un organisme d'accréditation national de la conformité d'un établissement de santé à des normes d'accréditation, et qui a été prouvée à travers une évaluation externe et indépendante par des pairs du niveau de performance de cet établissement par rapport aux normes.» (définition de l'ISQUA).

Dans le contexte Tunisien, le terme Certification remplacera l'Accréditation pour des considérations réglementaires. Ainsi la définition suivante (adoptée en France par la HAS) serait utilisée :

« Le dispositif de certification vise à améliorer la qualité des soins fournis par les établissements de santé (hôpitaux, cliniques, etc.) et à mettre à disposition du public une information sur la qualité des prestations délivrées par ces établissements ».

3.2 Engagement dans la procédure

L'initiative de la certification appartient à l'établissement, mais les établissements de santé, publics comme privés, devraient s'engager dans cette procédure selon une échéance proposée par l'Agence et fixée par voie réglementaire, en fixant une période souhaitée de visite dans une période ne dépassant pas un an de la date de soumission de la demande.

La planification de la première démarche de certification est alors organisée par le service de certification de l'Agence en fonction de deux critères : la date d'arrivée de la demande d'engagement de l'établissement et la période de visite souhaitée par l'établissement. Elle prendra en compte également la disponibilité des auditeurs.

Le service de certification serait en charge de la mise en œuvre de la procédure de certification dans les établissements de santé en assurant :

- L'organisation logistique :
 - assurer le support logistique nécessaire pour la visite des auditeurs (assurance, prise en charge, indemnisation, etc.)

- s'assurer que le coordonnateur des auditeurs dispose de la documentation nécessaire à la visite de certification
 - valider le planning de la visite
 - accompagner les auditeurs pour tous problèmes éventuels pouvant survenir au cours de la visite (indisponibilité imprévue d'un auditeur, difficultés pour respecter l'organisation prévue, etc.)
 - diffuser les documents et outils pédagogiques nécessaires
 - préparer les contrats de certification
 - assurer une gestion prévisionnelle des programmes des visites en vue de la disponibilité des auditeurs
 - établir des rapports d'activité annuelle et les présenter au conseil d'établissement.
 - assurer le support administratif au Collège et bureaux techniques.
- L'assistance méthodologique aux établissements hospitaliers
Chaque établissement est suivi tout au long de la procédure par un cadre de l'unité. Cette assistance concerne uniquement les aspects méthodologiques et qui relève des points suivants :
 - Étude du champ concerné par la procédure
 - Détermination de la durée de la visite et du nombre d'auditeurs sur la base de la liste approuvée par le Directeur Général
 - Informations méthodologiques sur la conduite de l'auto-évaluation et la présentation du rapport d'auto-évaluation
 - Information sur la documentation à mettre à disposition des auditeurs
 - Validation conjointe du planning de visite avec le coordonnateur de l'équipe d'auditeurs
 - Informations méthodologiques sur les éventuelles contestations
 - Informations méthodologiques sur les mesures de suivi (rapport de suivi, visite ciblée).
 - La lecture des rapports de visite et des rapports d'auto-évaluation (parmi les auditeurs n'ayant pas participé à la visite de l'établissement concerné).
 - Lecture du rapport d'auto-évaluation et du rapport de visite et élaborer un rapport de synthèse pour le présenter au Conseil national
 - Vérifier la qualité des rapports de visite. Cela implique l'examen des rapports soumis par l'équipe d'audit pour s'assurer qu'ils sont complets et que des preuves documentaires attestant de la satisfaction ou la non satisfaction de certains critères sont disponibles.

Le modèle de certification proposé est basé sur un cycle continu de 5 ans. Le représentant légal de l'établissement transmet à l'Agence au plus tôt 1 an avant la période semestrielle de visite retenue, le dossier de présentation. La planification et l'organisation de la procédure sont réalisées de manière à que ce délai soit respecté.

Si l'établissement n'a pas fait l'objet d'une visite au préalable, la demande d'engagement dans la procédure de certification est adressée à l'Agence par le représentant légal de l'établissement dans un délai de 12 mois à compter de la visite.

Si l'établissement a déjà fait l'objet d'une visite de certification, l'Agence lui notifie la période de la visite selon la décision arrêtée dans le rapport de certification adressé à l'établissement.

L'engagement de l'établissement dans la procédure est formalisé par la signature d'un contrat établi par le Service de certification qui définit les droits et obligations réciproques des deux parties dans ladite procédure, et notamment le calendrier de la procédure, la période de la visite et la composition de l'équipe. Il est fondé sur certains principes : la confidentialité, la transparence, la fiabilité des informations communiquées, le respect des délais, l'acceptation de la contribution financière.

Ces engagements portent notamment sur les points suivants :

- le périmètre de la démarche : le ou les établissements et entités juridiques concernés par la démarche avec un dossier de présentation de l'établissement. Celui-ci doit inclure :
 - une description des structures et des sites éventuels,
 - une description des différents secteurs d'activité,
 - une description des activités de soins et de la population accueillie,
 - une information sur les ressources humaines, la formation et les instances représentatives ;
- la période de visite retenue : à ce stade, seuls l'année et le trimestre de visite sont spécifiés. Les dates exactes de visite seront connues, en fonction de la disponibilité des membres de l'équipe d'auditeurs, au plus tard 2 mois avant la visite,
- le dimensionnement de la visite : en nombre de jours et en nombre d'auditeurs,
- les exigences de production de documents : il s'agit notamment de documents nécessaires au bon déroulement de la visite.

3.3 Assistance méthodologique aux établissements

Afin d'aider les établissements à bénéficier au maximum du processus de certification, l'Agence communique avec ces établissements par le biais de son service de certification.

Les établissements sont informés au plus tard 12 mois avant cette visite de l'identité du cadre du service de certification chargé de les accompagner dans cette démarche.

Le rôle de ce service est d'assister les établissements, tout au long de la démarche, en fournissant éducation/formation, conseils et information sur tous les aspects du processus de certification.

Le service communique principalement avec le coordinateur de la certification et le directeur de l'établissement.

Les questions quotidiennes des membres du personnel sur le processus de certification seront adressées au coordinateur.

Cette communication sera aussi une occasion pour préparer avec les établissements et les auditeurs les modalités d'organisation de la visite.

Le calendrier de la visite est fixée par la suite 2 mois avant la visite ainsi que la composition des équipes d'audit et seront communiqués aux auditeurs et à l'établissement.

3.4 Auto-évaluation

L'auto-évaluation est conduite par l'établissement selon les règles de procédure définies par le bureau technique consultatif de la certification. Elle est réalisée par les équipes concernées sur une période moyenne de 6 mois. Pendant cette période les équipes se réunissent régulièrement.

Les établissements doivent communiquer au service de certification les résultats de l'auto-évaluation au plus tard trois mois avant la visite.

Une formation consacrée à la méthodologie d'auto-évaluation serait organisée par le Service de certification aux établissements comme une partie intégrante du processus d'assistance méthodologique.

Le rapport d'auto-évaluation devra inclure:

- une description de l'organisation mise en place pour la préparation de l'auto-évaluation indiquant le rôle et la composition des groupes de travail ;
- une description de la démarche qualité existante ;
- le suivi des recommandations formulées lors de la visite précédente ;
- une présentation synthétique des travaux d'auto-évaluation. Elle doit inclure:
 - les points forts
 - les opportunités d'amélioration
 - les priorités d'améliorations identifiées dans un plan d'amélioration de la qualité
- Les conclusions de l'auto-évaluation et les cotations attribuées à chaque critère ;
- La signature du chef d'équipe de l'auto-évaluation.

Toute la documentation relevant de l'auto-évaluation doit être soumise au service de certification de l'Agence par le coordinateur de l'établissement, au plus tard, trois mois avant la date de la visite, afin de permettre aux auditeurs d'examiner en détail tous ces documents et de préparer la visite. Ce rapport serait revu par le cadre en charge du dossier de l'établissement au sein de l'Agence qui pourra contacter l'établissement pour d'éventuels compléments ou une réévaluation de certains aspects avant de communiquer le rapport aux auditeurs.

3.5 Les auditeurs

Les visites des ES seront réalisées par des auditeurs indépendants agréés par l'Agence et parmi le réseau national d'experts suite à un processus de sélection, formation, qualification et évaluation. Le service de certification utilise les méthodologies de travail proposées par le bureau technique consultatif de la certification.

L'auditeur est un professionnel de santé qui est formé et compétent en matière de méthodes et d'outils d'audit et qui est capable de recueillir les informations utiles pour permettre de définir le niveau de conformité d'un établissement par rapport à un ensemble de critères préétablis. Les auditeurs ont une formation de base en médecine, soins infirmiers, gestion hospitalière et d'autres professions paramédicales, exerçant dans un établissement de santé.

La liste des membres du réseau d'auditeurs est établie par le Directeur Général, après avis du Collège.

L'auditeur, lors de sa sélection, remplit une déclaration d'intérêt ayant pour objectif d'identifier d'éventuels éléments pouvant entrer en conflit avec sa mission. Ainsi, toute activité personnelle en rapport direct ou indirect avec les activités d'audit doit être déclarée au Conseil national. Il s'engage à signaler toute modification de son activité professionnelle et tout élément susceptible d'entrer dans le champ d'un conflit d'intérêts avec sa mission.

Pour la première sélection, il s'agirait de professionnels exerçant dans un établissement de santé public ou privé depuis plus de 2 ans et ayant une expérience de plus de 5 ans dans le domaine de la santé.

Il peut être :

- Médecin directeur,
- Médecin praticien,
- Personnel infirmier soignant : infirmier polyvalent ou spécialisé (anesthésie, sage-femme, radiologie, laboratoire...)
- Autres : administrateur, ingénieur, pharmacien.....

Il doit avoir une expérience des démarches qualité, un sens pédagogique et des capacités rédactionnelles.

Pour se présenter au titre de cette mission d'auditeur, le candidat doit remplir le dossier suivant :

- Identité personnelle et professionnelle
- Parcours professionnel au cours des cinq dernières années
- Implication dans la conduite des démarches qualité
- Accord du directeur de l'établissement et du délégué régional (si applicable)
- Le candidat doit en outre joindre :
 - une lettre de motivation
 - Un curriculum vitae
 - Les titres et travaux éventuels.

L'auditeur ne peut pas réaliser une visite :

- dans un établissement dans lequel il a exercé une activité professionnelle au cours des cinq années précédant la visite,
- dans un établissement situé dans la même région que son établissement d'origine.

Formation

Le service de formation de l'Agence est responsable d'assurer la formation et le suivi des auditeurs .Il sera en charge de/d' :

- Animer la formation des auditeurs ;
- Assurer le maintien du niveau de compétence des auditeurs par un programme annuel de formation continue ;
- Elaborer un rapport d'activité à la fin de chaque année sur les formations entreprises et les évaluations relatives aux activités des auditeurs et le transmettre au conseil d'établissement.

Composition d'une équipe d'auditeurs

Les auditeurs exercent leur mission en équipe multidisciplinaire et multi-professionnelle. La composition de l'équipe est fonction de la taille et de l'activité de l'établissement, elle est

composée de trois à cinq membres appartenant à des catégories professionnelles différentes et issues d'établissements différents quant à leur statut, leur activité et leur région d'implantation.

La composition de l'équipe est déterminée au sein du service de certification. La constitution de l'équipe est modulée en fonction de la taille, du type d'activité et des spécificités de l'établissement à visiter, telles qu'elles apparaissent après analyse des documents communiqués par l'établissement durant la préparation de la visite.

Le nom, les coordonnées et la nature de l'activité professionnelle des auditeurs au moment de la visite sont communiqués aux autres membres de l'équipe et à l'établissement.

Rôle de l'auditeur - coordonnateur

Au sein de chaque équipe, l'un des auditeurs assure la fonction d'auditeur coordonnateur. Celui-ci est désigné par le service de certification lors de la préparation de la visite. Cette fonction n'est réservée à aucune catégorie professionnelle en particulier.

Le coordonnateur sera chargé de:

- coordonner la planification de la visite, avec le responsable du dossier de l'établissement au sein du service de certification,
- présenter les auditeurs à la direction de l'établissement visité,
- expliquer la démarche de certification lors de la rencontre initiale au début de la visite,
- animer les réunions au cours de la visite,
- veiller à ce que les comptes-rendus de chacun des auditeurs soient complétés, validés en groupe et remis au service de certification,
- réaliser la synthèse des comptes-rendus de visite des auditeurs, donnant lieu à la constitution du rapport de visite.

Dispositions contractuelles

L'auditeur s'engagera à :

- réaliser au moins 4 visites par an,
- respecter la méthodologie arrêtée par le bureau technique de certification,
- communiquer son rapport au plus tard 2 semaines après la fin de la visite.

Le service de certification communiquera les dates des visites aux auditeurs au plus tard 2 mois avant la visite.

Rémunération et indemnisation

Chaque visite donne lieu à une rémunération forfaitaire versée directement à chaque auditeur.

Si l'auditeur perd une partie de sa rémunération du fait de son absence de son lieu habituel de travail pour réaliser les visites de certification, l'Agence indemnise forfaitairement cette perte de revenu, sur production d'une déclaration sur l'honneur.

Les frais de déplacement, de repas et d'hébergement lors des visites de certification font l'objet de remboursement. Cela pourrait se faire à travers un remboursement des frais avancés

par l'auditeur, pour le montant exact payé pour les frais de déplacement, sur production des justificatifs originaux et sur une base forfaitaire établie par l'Agence.

L'auditeur et le coordonnateur seront indemnisés sur des bases différentes.

Engagement de neutralité

Lors de chaque mission pour lequel il est mandaté, chaque auditeur est tenu de signer un engagement de neutralité où il déclare sur l'honneur à :

- accomplir la mission d'audit en faisant preuve d'un esprit neutre, objectif et impartial ;
- respecter la confidentialité des informations reçues dans le cadre de sa mission ;
- ne pas recevoir de biens ou avantages de quelque nature que ce soit de la part des établissements audités ;
- s'engager à participer à l'évaluation de sa mission ;
- ne pas se prévaloir de son titre d'auditeur en dehors de l'accomplissement de sa mission ;
- ne pas réaliser des interventions publiques (colloques, congrès, etc.) relatives à l'exercice de sa mission sans avoir obtenu au préalable l'accord écrit de l'Agence;
- n'avoir aucun conflit d'intérêt avec l'établissement concerné.

3.6 La visite

Suite à la réalisation et la soumission des travaux de l'auto-évaluation, l'établissement aurait environ trois mois pour se préparer à la visite des auditeurs. Ce temps serait consacré à la préparation des documents consultables sur place par l'équipe d'auditeurs, des présentations des travaux d'auto-évaluation, et à une communication aux personnels sur le contenu et les étapes de la visite.

Il sera aussi un temps pour mettre en œuvre les actions d'améliorations possibles qui ont été identifiées lors de l'auto-évaluation.

La visite dure, en moyenne, entre trois et cinq jours selon la taille et la complexité des services de l'établissement.

La visite a pour finalité d'apprécier, avec l'établissement, la dynamique d'amélioration continue de la qualité, en s'appuyant sur les résultats de son auto-évaluation.

A la fin de la visite une séance de restitution est organisée afin de présenter à l'établissement les constatations et les conclusions des auditeurs. Cependant, les auditeurs ne sont pas autorisés à donner à l'établissement aucune indication sur le fait qu'il obtiendra ou non la certification. Les établissements seront informés de la décision de certification 8 à 12 semaines après la visite.

3.7 Le rapport de visite

Le rapport de visite est le résultat des conclusions des auditeurs suite à la visite. Il s'appuie sur le travail de recueil et d'analyse durant les différentes étapes de la visite et sur les résultats de l'auto-évaluation.

Le rapport est structuré comme suit:

- Sommaire exécutif

- Progrès réalisé par rapport à la dernière visite (si applicable)
- Points forts
- Opportunités d'amélioration
- Initiatives pour l'amélioration de la qualité dans établissement
- Constatations par secteur d'activité : appréciation de la conformité dans chaque secteur d'activité aux critères du référentiel. Ceci doit inclure :
 - Points forts
 - Opportunités d'amélioration
 - Actions prioritaires
 - Evaluation générale de la performance.

Le rapport est transmis, par l'auditeur coordonnateur au service de certification dans un délai de 2 semaines après la visite.

Ainsi suite à l'analyse du rapport des auditeurs et sa discussion avec l'auditeur coordonnateur, un rapport de synthèse est établi en se basant sur les 2 rapports (auto-évaluation et certification). Ce rapport comprend une proposition de décision et les mesures de suivi proposées.

Le rapport de synthèse est ainsi communiqué à l'établissement 6 à 8 semaines après la visite.

3.8 Contestation

Une Commission de contestation serait nommée de façon ad hoc par le Directeur général pour examiner les contestations émises par les établissements de santé suite à la réception du rapport de synthèse.

La Commission comprendra au moins trois personnes. Elle ne peut pas inclure des représentants du Collège ou des bureaux techniques ou des auditeurs qui ont participé à la visite ou n'importe qui de l'établissement sujet de la contestation.

L'établissement pourra contester les recommandations/décisions du rapport de synthèse. Le but est de permettre aux établissements d'exprimer leurs points de vue en cas de désaccord.

Toute contestation doit être faite dans les 30 jours qui suivent la date de réception du rapport de synthèse.

Cette demande doit être faite par écrit par le représentant légal de l'établissement au directeur de l'Agence, expliquant les raisons pour lesquelles la décision est contestée par l'établissement. Les établissements devront soumettre des informations détaillées afin de permettre au Collège de bien comprendre les motifs de la contestation.

La Commission examinera tous les documents ou les présentations orales faites par l'établissement à l'appui de leur contestation. Pour cela la Commission prendra contact avec le service de certification, l'auditeur coordonnateur et l'établissement.

La Commission prépare en conséquence un rapport et le communique à l'établissement dans un délai de 3 semaines à compter de la date de réception officielle de la contestation.

Les contestations formulées par les établissements sont jugées recevables si elles portent sur des éléments substantiels et/ou reposent sur des éléments nouveaux de nature à modifier les recommandations /la décision.

Les recommandations de la Commission de contestation font l'objet d'une délibération par le Collège qui examine et décide de revoir la décision, de la retenir ou d'organiser une visite portant sur l'objet de la contestation par une nouvelle équipe d'auditeurs.

Dans le cas où la contestation n'est pas recevable, le rapport de synthèse est soumis au Collège pour approbation.

3.9 Décision de certification

La décision d'accorder la certification à un établissement est déterminée par le Collège. Le processus de décision repose sur :

- Le rapport des auditeurs
- L'analyse des résultats par le service de certification
- Les résultats des travaux de la Commission de contestation (si applicable).

Pour les établissements Certifiés, un « Certificat Intégral de Qualité » sera accordé pour cinq ans ; il devra être renouvelé à expiration.

Le « Certificat Provisoire », en cas de pré-certification, est valable pendant un an, avec une indication du développement en matière d'amélioration de la qualité.

Lorsqu'un établissement reçoit un certificat provisoire de pré-certification, il pourra, en accord avec l'Agence, solliciter une nouvelle évaluation avant le délai prévu.

L'Agence se réserve le droit d'accorder la certification ou la pré-certification, en fixant des exigences supplémentaires, en vue des recommandations émises par les auditeurs, qui doivent être accomplies par l'établissement. Ce sont:

- un rapport présenté dans un délai déterminé afin de clarifier ou indiquer comment des améliorations spécifiques seront entreprises, ou
- une visite ciblée, à une échéance bien déterminée, pour examiner une activité en cours de développement ou exigée, surtout quand les recommandations portent sur des aspects touchant à la sécurité.

Le Collège examine la procédure de certification appliquée et ratifie, en se basant sur le rapport de synthèse, la décision finale qui sera communiquée officiellement à l'établissement.

Les décisions finales du Collège ne seront, en aucun cas, contestables.

3.10 Contribution financière

La contribution financière demandée aux établissements sera définie afin de couvrir les charges directes variables engagées lors de la mise en œuvre de la procédure de certification. C'est ainsi que la contribution financière couvre les frais de la visite des auditeurs et d'instruction du Collège.

Un barème de contribution financière est fixé par le Conseil d'établissement de l'Agence, après avis du Bureau technique de certification. Il est fonction du nombre, déterminé au 31 décembre de l'année qui précède la visite de certification, de lits ainsi que du nombre de sites concernés par la procédure de certification.

Cette contribution sera prélevée, à l'avance, sur les budgets des EPS. Pour les établissements qui ne bénéficient pas d'autonomie financière, une ligne budgétaire dans le budget du MS sera consacrée au financement de la procédure de certification.

Pour les cliniques privées, il est institué une contribution financière due par les établissements de santé à l'occasion de la procédure de la certification. Cette contribution est versée à l'Agence, et sera exigible dès la notification de la date de la visite.

4 FORMATION DES AUDITEURS ET DES RESPONSABLES DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Le développement de cette activité représente un des volets les plus importants de la mise en place du système d'accréditation/certification. Cependant, il se heurte à quelques défis liés essentiellement à l'identification de partenaires pouvant assumer cette responsabilité en partenariat avec le MS qui pilote ce projet.

L'identification d'organismes de formation Tunisiens qui pourraient participer à l'organisation de la formation et assurer la pérennité et le support logistique et pédagogique à cette activité, nécessite une réflexion sur les enjeux et les scénarios au vu des ressources disponibles, de la multiplicité des intervenants, des objectifs de la formation, ainsi que le respect des obligations réglementaires et institutionnelles en vigueur concernant la formation.

Il est important de rappeler certains points essentiels affectant la mise en œuvre de la procédure d'accréditation/certification afin qu'ils servent comme principes directeurs pour la bonne conduite du projet. Ceux-ci se résument par :

- Une mise en œuvre de l'accréditation/certification qui dépasse la dimension de l'évaluation, pour devenir un vecteur d'amélioration continue : la formation des auditeurs et des responsables des établissements de santé nécessite une approche pédagogique qui va dans le sens d'un accompagnement plutôt que d'une approche d'inspection et de sanctions.
- Une mise en œuvre qui facilite l'appropriation par les établissements de la démarche Qualité, en tant qu'outil pour se mettre en conformité aux exigences des référentiels : cela passe un approfondissement des connaissances en ce qui concerne la maîtrise du contenu du référentiel et une approche didactique qui combine les aspects théoriques et pratiques de la formation.
- Une mise en œuvre qui apporte au secteur santé Tunisien une « culture Qualité » pérenne et entretenue à long terme : le transfert du savoir-faire ainsi que la validation des acquis en terme de connaissances et de compétences durant les différentes étapes des formation et d'expérimentation de la procédure d'accréditation favorise la création d'une « masse critique » d'experts pluridisciplinaires dans le domaine de la qualité et de l'évaluation, ce qui assurera la diffusion des principes et des méthodes d'amélioration continue dans tout le système.

4.1 Critères d'appréciation

Il est nécessaire de définir, en amont, les éléments ou « indicateurs » qui permettront d'évaluer l'efficacité de la formation et qui permettront d'apprécier la qualité des différents intervenants. Ces points seront examinés dans le cadre d'un « plan qualité » pour mesurer l'atteinte des objectifs définis dans les cahiers de charge. Ils se résument par :

- Un accompagnement du projet à la fois global, en appui au pilotage, et direct auprès des auditeurs ;
- La pérennité des actions de formation et de suivi : transfert efficace des compétences, démultiplication réelle, suivi sur le terrain;
- Une mobilisation des ressources dans les délais et conditions requis par le projet, dans le cadre d'une collaboration efficace entre les différents intervenants et les institutions et organismes Tunisiens ;
- Une pédagogie « active » tenant compte de la culture et des pratiques des établissements de santé Tunisiens ce qui permet une adhésion et une implication des professionnels formés aux principes de l'amélioration continue, au-delà de la stricte conformité aux éléments définis dans le référentiel.

4.2 Organisation de la formation

La conduite des différentes étapes de la formation (responsables établissements de santé et auditeurs) nécessite la mise à disposition d'une équipe de consultants confirmés ayant une forte expérience de conduite de projet de changement et d'accompagnement dans la mise en place de démarches Qualité au sein des établissements de santé.

Il s'agit de mobiliser les compétences d'une équipe de consultants-formateurs, tous seniors, spécialisés dans le domaine de la qualité hospitalière. Les membres de l'équipe de formateurs seront des professionnels de la santé ayant assuré des responsabilités dans un établissement de santé.

La conduite de cette intervention, à travers les différentes contributions des intervenants, devra se faire dans un esprit de partenariat favorisant la « co-construction » de la démarche. Cela passe par la définition d'une méthodologie commune et adéquate de formation dans son contenu et son organisation. Il s'agit, essentiellement, d'une conception pédagogique des stages, de la formation, de la qualification et l'évaluation de formateurs, de l'organisation et de la logistique des cycles de formation inter et intra établissements, de la mise en forme et de la diffusion de supports pédagogiques divers, et du suivi de l'efficacité des formations ainsi que le « coaching » des stagiaires.

Quelle que soit l'option retenue pour l'organisation de la formation, il faut prendre en considération certains points essentiels pouvant assurer la pérennité et l'efficacité de cette activité :

- *Définir une ingénierie de formation adaptée aux spécificités du contexte Tunisien* : obligations réglementaires institutionnelles en vigueur concernant la formation, identification des organismes de formation partenaires et des conditions logistiques à mettre en œuvre pour la conception des supports, la gestion des convocations, salles, etc.
- *Définition et validation des scénarios pédagogiques* (organisation des sessions) : objectifs pédagogiques, séquences, évaluation et validation de la formation et qualification des formateurs.

- *Définition et validation des séquences pédagogiques* : échelonnement des stages, horaires, répartition des contenus et choix des durées. Définition du ratio entre partie théorique et mise en pratique, définition des études de cas, des techniques de validation et d'évaluation des stages.
- *Organisation des moyens de mise à disposition des supports pédagogiques* : référentiels, plans de visites, grilles et check-lists d'observation, contenus-types des séances de clôture, matériel à prévoir...
- *Organisation logistique des stages et définition des modalités d'évaluation des stagiaires* : organisation des stages tests avec les expérimentateurs, organisation du déploiement des stages (auditeurs et établissements : planification, préparation, convocation...)
- *Définition du processus de qualification d'un auditeur* : définition du processus de qualification d'un « auditeur » et d'une « formation des formateurs » de visiteurs pour le long terme.
- *Définition d'un plan de formation sur 3 ans en collaboration avec des organismes de formation* : ajustements pédagogiques, évaluation des auditeurs, intégration de nouveaux auditeurs, formation de formateurs, etc.

4.3 Contenu de la formation

La mise en place d'un programme accréditation/certification nécessite la création de certaines compétences aux différents niveaux du système de santé afin de :

- répondre aux exigences du référentiel au niveau des établissements de santé,
- développer l'expertise nationale en matière d'audit.

Des experts formateurs nationaux et internationaux participeront au développement des différents modules de formation sous forme de séminaires animés au niveau central et régional et qui seront organisés auprès des structures de formation des pouvoirs publics chargés d'organiser les formations au plan pratique.

Ces formations doivent s'accompagner de la production de supports pédagogiques nécessaires pouvant servir de préconisations et mis à disposition des professionnels de santé et des établissements de santé.

La conception du contenu des formations ainsi que la définition des critères de sélection des participants doit prendre en considération le contexte actuel de la mise en place de la procédure d'accréditation/certification, les projets en cours dans le domaine de la qualité, et les ressources disponibles pour l'animation de ces formations.

Dans cet esprit, la formation proposée sera sous forme de modules, en allant d'un module de base jusqu'au module de formation des auditeurs. Cette conception assurera un mûrissement progressif des compétences et des connaissances parmi les professionnels de santé et permettra de définir une procédure de sélection « par étapes » qui soit à la fois rigoureuse et objective, répondant ainsi aux exigences du système d'accréditation.

Un groupe d'experts (inclus les formateurs) pourra assister les autorités compétentes, dans le cadre de l'assistance technique, en participant, avant chaque module, à la sélection des candidats à la formation : analyse des dossiers de candidature, entretiens, tests, etc.

4.4 Responsables des établissements de santé

La formation des responsables des établissements de santé revêt une importance primordiale comme étant avant tout une activité de sensibilisation permettant à l'ensemble des professionnels de la santé d'être informés sur les procédures d'évaluation et de certification : les enjeux, la finalité, les exigences, les attentes, etc.

Ces sessions de formation mettront l'accent sur les bénéfices attendus dans la mise en place d'une démarche qualité (principes, enjeux et méthodes, etc.) au sein de l'ensemble des établissements de santé dans le cadre de l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins.

Bien entendu, ce sera également l'occasion d'une présentation de la procédure : les différentes étapes, le référentiel, le rôle des auditeurs, les enjeux pour les établissements, etc.

Cette formation (Annexe 3-Bloc 1) vise à définir les piliers de base d'une « culture qualité » à travers une série de sessions et des séminaires afin de permettre aux professionnels de santé de:

- Reconnaître les fondements théoriques et conceptuels de la gestion de la qualité des soins et des services de santé
- Différencier les perspectives des principaux acteurs (usagers, professionnels, gestionnaires) en ce qui concerne la qualité des soins et des services de santé
- Identifier et discuter les étapes de la mise en œuvre d'un projet Qualité dans un établissement de santé
- Comprendre les différents concepts de la mesure et de l'évaluation de la qualité des soins - mesure/évaluation, indicateurs/critères, validité, fiabilité, tableaux de bord
- Discuter des principes de base et des processus de développement et de validation d'un instrument de mesure de la qualité des soins de santé
- Discuter les systèmes de reconnaissance externe de la qualité : accréditation et certification
- Discuter la gestion des risques.

4.5 Les auditeurs

Les auditeurs bénéficient, en général, d'une formation initiale et de sessions de formation continue qui couvrent :

- Les principes et objectifs de la démarche d'accréditation/certification
- Le cycle de l'accréditation/certification
- Les principes et modalités pratiques des démarches d'amélioration continue de la qualité
- L'analyse des références et critères du référentiel
- Les modalités de l'auto-évaluation et de la préparation à la visite effectuée par l'établissement
- Les modalités pratiques de la préparation et de la conduite de la visite
- La restitution des résultats de la visite à l'établissement et l'élaboration du rapport de visite.

Les objectifs de cette formation sont :

- Appréhender les enjeux de la qualité dans un établissement de santé,
- Connaître et maîtriser toutes les étapes de la certification des établissements de santé,
- Maîtriser le référentiel et ses exigences,

- Identifier les principes de l'audit qualité, ses exigences et son déroulement,
- Situer l'audit dans le processus global d'accréditation/certification,
- Etre capable de créer et d'adapter des outils documentés d'aide à l'audit,
- Réaliser un audit sur le terrain en mobilisant les connaissances nécessaires en terme de savoir, savoir-faire et savoir être,
- Savoir proposer les recommandations et conseils pertinents par rapport aux exigences du référentiel.

La formation des auditeurs se fera en 2 phases.

Dans un premier temps, il est important de mettre en place un programme de formation intensif, sur plusieurs semaines, à destination des professionnels de la santé pouvant assurer des responsabilités de coordination dans le domaine de la qualité ou auditeur interne. Ce programme donnera lieu à la remise d'un certificat.

Dans ce cadre, un bloc de formation (Annexe 3-Bloc 2) sera consacré essentiellement à la formation à l'audit. Il s'appuie sur une mise en situation des stagiaires sur chacune des phases de déroulement de l'audit.

Pour cela, des cas pratiques et des jeux de rôles seront animés permettant aux stagiaires de se mettre en situation d'auditeur et d'audités.

Parallèlement, la formation permettra aux stagiaires de construire les outils méthodologiques nécessaires à la conduite d'un audit. Il s'agit d'un « coaching » individuel, auquel les séances collectives apportent des méthodes :

- Comment définir et conduire une démarche qualité dans un établissement de santé ?
- Comment mettre en place des procédures de soins ?
- Comment mesurer la qualité ?
- Comment mettre l'établissement en conformité par rapport aux référentiels ?

Suite à la sélection découlant de la réalisation du Bloc 2, il sera possible d'animer un programme de formation destiné aux futurs auditeurs. La formation d'auditeurs accréditation prévoit des contenus de formation théoriques (Annexe 3- Bloc 3) et pratiques, des mises en situation d'audit et une évaluation des stagiaires.

La formation théorique des futurs auditeurs se déroulera sur 10-15 jours, pour un groupe de 15-20 auditeurs, A l'issue de la formation, chaque auditeur participera à des audits d'accréditation au sein d'une équipe associant des experts internationaux.

La satisfaction des exigences de ce module donnera lieu à une « pré qualification » pour être auditeur.

Sur la base d'environ 20 auditeurs à former initialement, 2 stages sont à prévoir pour chaque auditeur, plus un stage test auxquels participeront des auditeurs internationaux.

Des ajustements seront apportés sur la base de l'évaluation du stage test.

Au cours de la formation, les formateurs réaliseront une évaluation de chaque participant afin de valider son cursus et ainsi le reconnaître auditeur apte à conduire un audit d'accréditation.

L'évaluation des compétences pratiques des stagiaires en matière d'audit est basée sur les facteurs suivants:

- Capacité à coopérer avec les autres membres du groupe (formateurs, auditeurs en stage)
- Capacité à participer activement durant les activités d'audit
- Capacité à écouter sans interrompre
- Capacité à afficher une attitude positive et utile
- Maîtrise du manuel d'accréditation et du processus d'audit
- Compétence durant les entretiens (patients, équipes d'auto-évaluation, professionnels, etc.)
- Interprétation correcte des critères d'accréditation et respect des règles de cotation
- Capacité à donner des suggestions et proposer des améliorations durant les visites d'audit.

Des séances de travail avec les auditeurs seront menées afin de traiter les difficultés de la période probatoire. Par ailleurs, le potentiel des auditeurs à devenir formateurs d'auditeurs est évalué.

L'efficacité de la formation est mesurée par l'autonomie progressive prise par les futurs auditeurs lors de leurs premiers audits. Une technique d'évaluation et de suivi doit être établie.

Durant les premières années de la mise en œuvre de la procédure d'accréditation/certification et pour assurer l'indépendance, l'objectivité et faciliter un échange d'expertise, des auditeurs internationaux pourront participer aux visites d'accréditation. Ces auditeurs internationaux représentent des organes d'accréditation/certification étrangers et doivent adhérer aux mêmes exigences en terme de compétence et de formation que les auditeurs Tunisiens.

4.6 Qualification des auditeurs

Afin de recevoir la qualification d'« auditeur », le professionnel de santé doit passer par les étapes suivantes :

1. Compléter les exigences 1 à 3 du programme de la formation
2. Avoir l'approbation et la recommandation d'un « auditeur formateur » expérimenté
3. Passer un entretien pour évaluer sa capacité à être auditeur
4. Passer une période de stage (deux audits). À la fin du stage, une recommandation sera faite, par le service de formation, au sujet de sa « pré qualification » comme auditeur.
5. Effectuer un dernier audit d'évaluation (phase probatoire)
6. Être évalué en matière de comportement et attitude (pendant la phase de probatoire)
7. Avoir l'approbation finale du Collège.

Les membres du premier groupe d'auditeurs seront classés, suite au processus de qualification, pour être « auditeur » ou « auditeur formateur ».

5 DISPOSITIFS DE FORMATION CONTINUE ET D'ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES.

La Direction du Développement Professionnel Continu organise et/ou labellise des recommandations et des références pour la pratique clinique et des conférences de consensus sur des grands thèmes cliniques, diagnostiques et thérapeutiques, médicaux et paramédicaux. Pour favoriser l'utilisation de ses recommandations, la direction réalise également un important travail de diffusion de l'information, qui sera renforcé à l'avenir. Par ailleurs, elle développe des méthodologies permettant d'évaluer les pratiques professionnelles, de former à l'audit clinique et structurer des programmes d'amélioration de la qualité avec les établissements de santé.

Son rôle en matière de DPC sera de :

- faire préparer un cahier de charges régulièrement mis à jour, en association avec les Facultés de médecine, le Ministère de la santé, et les Sociétés savantes ;
- définir avec les instances concernées (Ministère de la santé, Facultés de médecine, CNAM, Sociétés savantes) les crédits allouables à chaque type de formation « accréditable » ;
- mettre régulièrement à jour en accord avec le Ministère de la santé la liste des domaines ou sujets de formation prioritaires (problèmes de santé communautaire, éventuels programmes nationaux etc.) ;
- accréditer les associations, sociétés et autres pourvoyeurs de DPC ;
- délivrer les attestations de crédits aux médecins qui en font la demande ;
- ordonner des audits pour les pourvoyeurs d'activités de DPC (vérifier leur conformité au cahier de charges) ;
- étudier les cas des médecins défaillants afin de leur proposer la meilleure aide ;
- décider des suites éventuelles à donner au non suivi des activités de DPC.

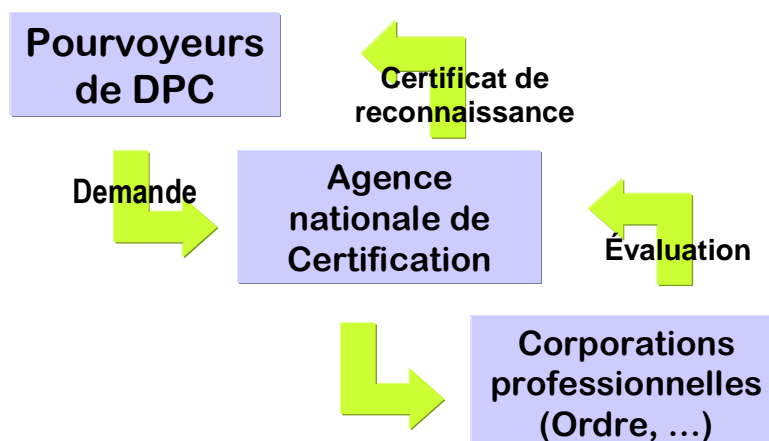
La mise en œuvre de la démarche conduira l'Agence à préciser la définition des actes d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), la détermination du degré de participation à l'EPP, les conditions d'agrément et d'habilitation des organismes et des médecins et autres professionnels de la santé concourant à l'EPP et les modalités du contrôle du dispositif. Les recommandations pour la pratique clinique, les référentiels de bonnes pratiques et les conférences de consensus sont autant d'éléments essentiels pour la formation continue et l'évaluation des pratiques. Il est ainsi primordial que les différents partenaires (organismes professionnels, sociétés savantes...) contribuent activement à leur conception et que soient intégrées les données internationales. Il est aussi essentiel que la diffusion de ces recommandations soit faite de façon optimale et que toutes les conditions soient réunies afin que les acteurs s'approprient au mieux les informations générées par ce processus. Ainsi, l'Agence doit jouer un rôle de médiateur, de facilitateur entre les acteurs que sont les Ordres professionnels (Ordre des médecins tant au niveau national que régional, Ordre des pharmaciens, ...), les directions régionales de la santé et les autres opérateurs dans le domaine de la formation continue (facultés de médecine, écoles et instituts supérieurs de santé, sociétés savantes & industries pharmaceutiques ...). La réussite de cette étape résulte sans doute largement du positionnement de l'Agence dans les démarches d'amélioration de la qualité.

Toute la question est comment rendre cette évolution plus naturelle et ne pas la percevoir comme une démarche de contrainte administrative. Le garant sera le statut d'indépendance de

l'Agence et ses capacités qui lui permettront la mise en œuvre d'une évolution dont personne ne discutera la légitimité et la pertinence mais qui pourrait, à l'instar de la FMC pendant de longues années, devenir plus l'objet d'un conflit que l'amorce d'une dynamique. C'est aussi son positionnement vis-à-vis de la qualité des soins intégrant, au même titre que les contraintes rencontrées par les professionnels, les attentes des usagers, qui renforcera sa légitimité à agir.

L'Agence sera chargée, en concertation avec les corporations professionnelles ainsi que les instances nationales de formation continue, de rédiger un cahier des charges concernant les modalités du DPC et la notion de degré d'engagement suffisant (validant la participation du professionnel à une démarche respectant la définition du DPC). Elle forme et habilite, en partenariat avec les Conseils des différents Ordres professionnels, les futurs évaluateurs (les médecins habilités par exemple). D'autre part, en concertation avec les corporations professionnelles, elle donne son agrément aux différents organismes qui postuleront à aider les professionnels lors de la formation continue et l'EPP. Ces Organismes Agréés (pourvoyeurs de DPC), de nature diverse, devront répondre à un cahier des charges réalisé par l'Agence.

Processus d'accréditation des professionnels



ANNEXE 1 : COMPTE RENDU DE L'ATELIER DU 4 JUILLET 2012

Hotel Golden Tulip El Mechtel - Tunis

Cet atelier avait pour principal objectif de présenter aux différents partenaires en vue de leur validation les principales conclusions portant sur l'architecture proposée de l'organisme de certification / accréditation des services de santé en Tunisie.

Mr Roy Wakim a commencé par rappeler le cadre général du projet, Me Faouzi El Youssefi en a présenté le cadre juridique ; suite à quoi l'architecture de l'organisme de certification a été passée en revue (Mr Roy Wakim) ; Enfin, Pr Mtiraoui a présenté le programme global de formation en matière de qualité.

Le nom de l'Agence proposée était : "Agence Nationale pour l'Evaluation de la Qualité des Services de Santé" (ANEQSS)

Les principales observations enregistrées après ces deux présentations étaient les suivantes :

- Les représentantes de la TUNAC (Conseil National d'Accréditation) ont soulevé un vrai problème de terminologie et ont défendu le fait qu'il ne doive y avoir qu'une seule instance d'accréditation dans le pays. La longue discussion qui s'en est suivie a montré qu'il n'y avait pas de désaccord sur les concepts mais que le terme "accréditation" avait une signification "officielle" dans l'esprit des instances internationales, différente de celle que comprend un professionnel de la santé. Il a d'ailleurs été décidé d'abandonner le terme équivoque et de ne garder que celui de "certification".
- Le représentant du Conseil National de l'Ordre des Médecins a exprimé qu'un tel projet nécessite une nouvelle loi sur l'exercice de la médecine et qui ne pourra être votée que lorsque le pays aura une constitution et un gouvernement stable et non provisoire. De plus, il est nécessaire de réglementer la FMC avant de penser à accréditer ou à certifier. Par ailleurs, il regrette que la réflexion faite à ce sujet il y a quelques années n'ait eu en ligne de mire que la santé des étrangers alors que c'est celle des tunisiens qui prime.
- Le représentant des Cliniques Privées appelle à décréter rapidement un texte qui permette l'application de cette certification ; en effet, le besoin s'en fait ressentir de façon urgente. Parmi les trois options proposées par Me Youssefi (préparer une loi spécifique, ajouter deux articles à la loi 91-21 obligeant les établissements de santé à être certifiés et un décret du Premier Ministre instituant la certification), il opte pour la troisième solution qui permet d'agir immédiatement.
- Une proposition de nom proposée par le représentant de l'hôpital Farhat Hached de Sousse a reçu l'approbation de tous les présents, y compris de la représentante de TUNAC : "Agence Nationale de Certification et d'Evaluation des Services de Santé" (**ANCESS**)
- La nécessité d'établir une charte d'éthique pour le personnel de l'Agence a été plusieurs fois recommandée.
- Différentes discussions d'ordre administratif ont eu lieu :
 - Degré d'indépendance du Directeur Général s'il est nommé par le Ministre de la Santé ?

- Elargissement proposé des représentants du Conseil d'Établissement aux éventuels représentants à venir des corps de métier (futur Ordre des Sages-femmes, des Infirmiers...)
 - Terminologie juridique : explication de l'expert juridique du pourquoi de la dénomination de conseil d'établissement plutôt que d'administration
 - Flou sur le pouvoir décisionnel du Conseil d'établissement. Il faudrait veiller à ce que la décision ne revienne pas de droit au Directeur Général, le Conseil n'ayant qu'un rôle consultatif.
 - Explication a été donnée sur la nécessité, en début d'application du système, d'un délai suffisant de 12 à 18 mois pour déposer sa demande de certification par la structure de santé et ce afin de lui permettre de se préparer. Il est entendu que ce délai sera raccourci une fois le programme sur les rails.
 - Une précision a été faite à propos des recours : le rapport des auditeurs peut être contesté mais une fois la décision prise, il n'y a pas d'appel possible.
- Le représentant du CNOM propose d'utiliser les référentiels de la HAS et rappelle encore une fois son opposition à l'application de ce projet dans l'immédiat.
 - Une autre idée a intéressé les présents et qui est d'élargir les champs d'action de l'Agence et d'avoir une vision internationale (accords internationaux de réciprocité par exemple...)

Dr Ali Mtiraoui a ensuite présenté une description de la démarche qualité en milieu de santé et insisté sur la nécessité d'une formation spécifique.

La discussion qui a suivi a concerné :

- Les problèmes de reconnaissance de nos cadres de santé à cause de l'absence de certification.
- Le Développement Professionnel Continu : sa place est devenue plus claire puisqu'il a été intégré comme une section (parmi les quatre) de l'Agence de Certification.
- Le représentant du CNOM a mis l'accent sur la nécessité de recevoir une proposition écrite décrivant ce projet qui soit soumise officiellement au CNOM afin que ce dernier réponde également par écrit pour donner son avis définitif. Il rappelle sa position de demander d'abord un état des lieux.

En fin de réunion, Dr Mohamed Meftah (chargé de mission auprès de Monsieur le Ministre de la santé) a clôturé les débats en insistant sur :

- L'importance donnée par le MS à la qualité des soins
- La nécessité de rechercher l'efficacité à travers le processus de qualité
- L'existence d'une volonté politique pour l'application de ce projet
- La nécessité de prendre en compte le changement de l'état d'esprit des citoyens qui deviennent de plus en plus exigeants vis-à-vis des prestataires de soins
- La rudesse de la concurrence internationale dans une ère de mondialisation et qui nous condamne à toujours nous améliorer et rechercher la qualité.

Programme de l'Atelier

9 h	Ouverture
9h15-45	Introduction et cadre général du projet (Roy Wakim)
9h45-10h30	Le Cadre Juridique de la Certification et l'évaluation des services de santé (El Youssfi Faouzi)
10h30-11h	Pause
11h-11h45	Organisme de Certification/ Accréditation : organisation, fonctionnement et procédure (Roy Wakim)
11H45-12h30	Formation des auditeurs et des responsables hospitaliers / perspectives futures du projet (Ali Mtiraoui)
12h30-13h	Discussions
13h-13h15	Séance de Clôture en présence de S.E le Ministre de la Santé
13h15	Déjeuner

ANNEXE 2 : MODIFICATIONS PROPOSEES A LA LOI N° 91-63 DU 29 JUILLET 1991

Article premier: Sont ajoutés loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire deux articles 9(bis) et 9(ter) libellés ainsi qu'il suit:

Article 9(bis): Les structures et établissements de santé publics et privés sont tenus de procéder à une auto-évaluation annuelle du niveau de la qualité des services de santé qu'ils dispensent sur la base des normes et critères fixés par l'Agence mentionnée à l'article 9(ter) de la présente loi » .

Article 9(ter): L'accréditation et/ou la certification est un mécanisme fondamental pour assurer la qualité des services de santé et la sécurité des malades de manière continue. L'accréditation et/ou la certification consiste en la reconnaissance, de la part d'une structure habilitée, sur demande de l'établissement sanitaire concerné, que cet établissement répond aux critères exigés pour la qualité.

A cet effet, est créé un établissement public à caractère non administratif doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière dénommé « l'Agence nationale de l'évaluation de la qualité des services de santé » et soumis à la tutelle du ministère chargé de la santé.

L'organisation administrative, financière et les modalités de fonctionnement de l'Agence ainsi que les primes servis à ses membres sont fixés par décret.

ANNEXE 3 : PROGRAMME DE FORMATION

Bloc 1: Comprendre la qualité / reconnaître son application dans le domaine de la santé

1. But:

- *Initier les professionnels de la santé à la démarche qualité et au programme de certification.*

2. Participants:

- *Professionnels de santé dans le public et le privé (médecins, infirmiers, gestionnaires, pharmaciens, kinésithérapeutes, nutritionnistes, ingénieurs, etc.)*

3. Expérience professionnelle : minimum 5 ans

4. Critères de sélection:

- *Motivation pour la démarche qualité,*
- *Participation à des projets d'amélioration de la qualité,*

5. Documents requis :

- *CV*
- *Lettre de motivation*
- *2 lettres de recommandations*

6. Nombre de participants : entre 50 et 60

7. Durée : 3-4 semaines

8. Contenu :

Module 1.1: Définition de la qualité: concept de base et enjeux

- ✘ *Le contexte de la mise en place de la qualité (national et international)*
- ✘ *Qualité ... Qualité des soins ... Assurance qualité ... Politique qualité*

Module 1.2: Mise en place d'une démarche qualité

- ✘ *Les étapes de toute démarche qualité : la boucle de Deming*
- ✘ *Eléments méthodologiques*
- ✘ *Organisation, fonctionnement, pratiques professionnelles, évaluation de la performance*
- ✘ *Structurer la démarche qualité dans un établissement de santé*
- ✘ *La conduite du changement dans un établissement de santé*
- ✘ *La place de l'évaluation, le rôle de la Direction, une culture de résultats, ...*

Module 1.3 : Conduire un Projet d'Amélioration Continue de la Qualité (PAQ)

- ✘ *Organiser un PAQ*
- ✘ *La méthode de conduite d'un PAQ*
- ✘ *La communication*
- ✘ *L'évaluation d'un PAQ*

Module 1.4: Outils et Mesure de la qualité

- ✘ Outils de base de la qualité
- ✘ Méthode de résolution de problème
- ✘ Méthode d'amélioration des processus-clé à l'établissement de santé
- ✘ La relation client-fournisseur interne à l'établissement de santé
- ✘ La conduite d'enquêtes de satisfaction
- ✘ La typologie des indicateurs à l'établissement de santé
- ✘ Méthodologie de construction et d'exploitation d'indicateurs
- ✘ La construction d'un tableau de bord qualité

Module 1.5: Système de Management de la Qualité et Certification ISO 9000

- ✘ Les éléments de base du système de management de la qualité
- ✘ Les normes ISO 9001 :2000
- ✘ La certification : enjeux, déroulement, application dans le contexte de la santé

Module 1.6 : Accréditation/Certification: Enjeux et expérience Tunisienne

- ✘ La démarche d'accréditation/certification : les étapes, qui, quand, pourquoi, comment ...
- ✘ Le référentiel d'accréditation/certification : sa logique de construction
- ✘ Se préparer à l'accréditation/certification

Module 1.7 : Gestion des risques

- ✘ L'identification des risques en établissements de santé
- ✘ Le traitement des risques : protection, atténuation, récupération etc.
- ✘ Structuration d'une démarche de gestion des risques
- ✘ La sécurité des patients/clients dans le référentiel.

Module 1.8 : Evaluation des pratiques professionnelles

- ✘ L'audit clinique : définitions, cycle d'audit, étapes, etc.
- ✘ Audit basé sur les critères
- ✘ La revue des cas

9. Déroulement pédagogique : présentations, ateliers de travail, lectures d'articles

10. Validation du bloc : contrôle des connaissances et travaux de groupes

Une attestation sera accordée aux participants qui auront satisfait aux exigences de la procédure de validation de ce bloc.

Bloc 2: Formation Coordinateur Qualité / Auditeur Interne

1. But:

- *L'organisation et l'animation d'une formation de « coordinateur qualité/auditeur interne en établissement de santé » menant à une qualification sur la base d'une évaluation de projet d'établissement.*

2. Participants:

- *Professionnels de santé dans le public et le privé (médecins, infirmiers, gestionnaires, pharmaciens, kinésithérapeutes, sages-femmes, nutritionnistes, ingénieurs, etc.)*

3. Expérience professionnelle : minimum 8 ans

4. Critères de sélection:

- *Satisfaction des exigences du Bloc 1*
- *Des professionnels qui exercent au moins depuis 3 ans en établissement de santé*

5. Nombre de participants : entre 25 et 30

6. Durée : 3 semaines pour la partie théorique et 3 mois pour le stage

7. Contenu:

Module 2. 1 : La place de l'audit dans la démarche qualité et la procédure d'accréditation Qualité et management par la qualité

- ✗ *Rappel des concepts, de la terminologie qualité*
- ✗ *La démarche qualité et la démarche d'amélioration continue*

L'audit qualité

- ✗ *Les audits : objectifs, enjeux*
- ✗ *L'audit interne : outil de l'amélioration continue*

Les phases de la conduite d'un audit interne

- ✗ *Programmation des audits*
- ✗ *Déclenchement et opportunité*
- ✗ *Objectifs de l'audit*
- ✗ *Référentiel de l'audit*
- ✗ *Relations entre le prescripteur, l'auditeur et les audités*
- ✗ *L'analyse du référentiel d'audit*
- ✗ *La réalisation de l'audit*
- ✗ *L'élaboration du rapport et le suivi des actions*

Les enjeux, intérêts de la certification

- ✗ *Les exigences des normes ISO 9001 et les effets*
- ✗ *Mise en situation de découverte des exigences de la norme, des conséquences*

- ✘ *Analyse et répercussions sur les activités des services, de l'établissement de santé.*

Module 2.2 : préparation de la simulation d'un audit

Analyse de l'expression de besoin

- ✘ *Comprendre les objectifs et les enjeux*
- ✘ *Audit de conformité ou de Mise en œuvre*
- ✘ *Audit produit/ Projet/processus, Audit horizontal*
- ✘ *Prendre connaissance de l'entité auditée*

Analyse du Référentiel d'accréditation/certification

- ✘ *Cerner les éléments essentiels des activités en relation avec la maîtrise des activités à auditer*
- ✘ *Mener une analyse de risque en conséquence*
- ✘ *Identifier les activités nécessaires en relation avec des activités connexes*

Elaboration du support d'audit

- ✘ *Développer les travaux précédents afin de dérouler une approche acceptable par l'audité*
- ✘ *Se faire une check-list*
- ✘ *Formuler les questions en fonction du type d'approche et du résultat à obtenir*
- ✘ *Déployer le scénario et les questions pour chaque fonction*

Elaboration du plan d'audit

- ✘ *Principe de planification : type d'approche, timing, fonctions audités, thèmes à aborder*
- ✘ *Préparation des documents de travail*
- ✘ *Informers les audités*
- ✘ *Prendre les dispositions logistiques nécessaires*

Elaboration du rapport d'audit

- ✘ *Matrice d'analyse de conformité*
- ✘ *Fréquence, pertinence et risque*
- ✘ *Classement des écarts*
- ✘ *Formulation des constats et preuve tangible*
- ✘ *Analyse des causes*
- ✘ *Propositions d'actions correctives ou de progrès*
- ✘ *Principe de précaution*

Module 2.3 : la communication

L'audit : mission et enjeux de la communication

- ✘ *L'importance de l'écoute*

- ✘ *Facteurs d'aide pour une écoute efficace*

Le processus de communication

- ✘ *Information contre compréhension*
- ✘ *Barrière de l'efficacité de la communication*
- ✘ *Méthodes de communication efficace*
- ✘ *Planifier une communication parlée*
- ✘ *Sélectionner et développer un objectif*
- ✘ *Analyse de l'audience*
- ✘ *Organiser votre message*
- ✘ *Préparer votre présentation*
- ✘ *Ecouter*
- ✘ *Identifier ses points faibles et ses points forts*

Communication non verbale et attitude d'écoute

Application (jeux de rôles)

- ✘ *Premier contact*
- ✘ *Entretien*
- ✘ *Simulation de situations difficiles*

Stimulation d'enthousiasme

Module 2. 4 : Simulation de réalisation d'un audit interne

Réunion d'ouverture

- ✘ *Enoncé des objectifs de l'audit et les critères*
- ✘ *Confirmation du plan d'audit*
- ✘ *Principe d'échantillonnage*
- ✘ *Confidentialité*
- ✘ *Expliquer le classement des écarts*
- ✘ *Expliquer la nécessité de la réunion de clôture*

Entretien et recueil d'éléments

Animation à la recherche des causes

Identification de solutions d'amélioration

Préparation de la réunion de clôture

- ✘ *Consolider les différentes données*
- ✘ *Evaluer et passer en revue*
- ✘ *Identifier les recommandations et les propositions*
- ✘ *Elaborer le projet de rapport (principales conclusions et les écarts)*

- ✘ *Formulation et acceptation*
- ✘ *Formulation et action*

Réunion de clôture

- ✘ *Objectif de l'audit*
- ✘ *Planning réalisé*
- ✘ *Présenter les faits et les conclusions*
- ✘ *Résumer et conclure sur les propositions d'actions*
- ✘ *Se mettre d'accord sur les échéances*

Module 2. 5 : Le rapport d'audit : rédaction, diffusion et les suites à donner

- ✘ *Mener les actions d'analyse de causes*
- ✘ *De recherche de solution d'actions*
- ✘ *De validation d'actions*
- ✘ *D'analyse d'efficacité*

8. Déroulement pédagogique : présentations, travaux de groupes, études de cas, jeux de rôles.

9. Validation du Bloc : contrôle des connaissances et projet de stage.

Cette formation, menée en collaboration avec des organismes de formation partenaires, encadrera les stagiaires pendant 6 mois à raison d'une journée par mois. Les stagiaires auront à définir dans le cadre du stage, le projet de leur établissement, en fonction de la situation de ce dernier par rapport aux critères d'accréditation.

La satisfaction des exigences de ce bloc donnera lieu à la remise d'un certificat.

Bloc 3: Formation Auditeurs

1. But:

- Une formation des auditeurs qui est définie dans son contenu, mise en œuvre et évaluée jusqu'à son efficacité

2. Participants:

- Professionnels de santé dans le public et le privé (médecins, infirmiers, gestionnaires, pharmaciens, kinésithérapeutes, nutritionnistes, sages-femmes, ingénieurs, etc.)

3. Expérience professionnelle : minimum 8 ans

4. Critères de sélection:

- Satisfaction des exigences des Blocs de formation 1 et 2
- Des professionnels qui exercent depuis au moins 5 ans dans des établissements de santé

5. Nombre de participants : entre 15 et 20

6. Durée : 5 semaines pour la partie théorique et 3 mois pour les stages

7. Contenu:

Module 3. 1 : L'accréditation/certification

- Missions et objectifs de l'accréditation/certification
- Périmètre d'intervention
- Champ d'application et limites
- Fondements et principes : place centrale du patient, sécurité des soins, amélioration continue, implication des professionnels, engagements sur le long terme, obligation d'objectivité
- Perspectives de développement
- Procédure d'accréditation/certification : les différentes étapes : entrée dans la procédure, engagements, auto-évaluation, déroulement de l'audit, résultats, suites à donner

Module 3.2 : Les auditeurs

- Conditions d'exercice : obligations réciproques auditeur/organe d'accréditation, incompatibilités et limites à l'exercice de la mission, évaluation de la mission
- Equipe d'auditeurs : composition, rôle et missions du coordonnateur, qualités personnelles attendues
- Organisation matérielle : rémunération et frais, planification des audits, convocation, formation,
- Responsabilité : civile et pénale, déontologie
- La communication pendant l'audit : pour une attitude positive et constructive aboutissant à une objectivité et une valeur ajoutée de l'audit.

Module 3. 3 : L'audit

- Objectifs de l'audit
- Activités précédant l'audit : engagement de l'établissement, préparation par l'établissement, élaboration du plan d'audit, préparation des auditeurs.

- *Les outils de l'audit : les grilles d'entretiens, les grilles d'observation, les grilles d'analyse de documents. Les fiches de constats.*
- *Activités pendant l'audit : rencontre initiale, réunion d'ouverture, visite générale du site, analyse de documents fournis sur site, entretiens institutionnels, entretiens et observations par activité, entretiens individuels, rencontre des patients, entretiens et investigations ciblées, analyse de dossiers de patients, investigations de nuit, bilan journalier de l'audit, séance de clôture.*
- *Activités après l'audit : l'analyse des constats et la formulation des écarts. Le rapport d'audit : déroulement, synthèse par niveau, synthèse générale, propositions de recommandations. Guide de rédaction du rapport*

Module 3. 4 : Approfondissement sur les contenus du référentiel

- *Analyse du référentiel en prenant des « fils rouges » : recherche, analyse, compréhension des critères d'audit sur des thèmes transversaux*
- *Gestion des risques Patients/usagers/personnel : iatrogénie, infrastructures*
- *Circuit de la prescription*
- *Planification des soins : programmation et ordonnancement*
- *Respect des droits du patient, information et dignité*
- *Identification fiable des patients, produits, matériels, traçabilité*
- *Coordination et continuité des soins*
- *Maîtrise des compétences et attributions*
- *Maîtrise des équipements critiques*

Module 3. 5 : Après l'audit

- *Les observations de l'établissement suite au rapport des auditeurs*
- *Les plans d'actions finalisés par l'établissement*
- *Le suivi de la réalisation des plans d'action*
- *Les visites ciblées*

8. Déroulement pédagogique : *La formation d'auditeurs prévoit des contenus de formation théoriques et pratiques (études de cas, jeux de rôles, travaux de groupes, etc.), des mises en situation d'audit, et une évaluation des stagiaires.*

9. Validation du Bloc : *contrôle des connaissances et stage*

Ce bloc exige une mise en œuvre et une évaluation des stages, par rapport aux exigences définies dans le processus de qualification des auditeurs.