

Décret n° 2012-1709 du 6 septembre 2012, portant création de l'instance nationale de l'accréditation en santé et fixant ses attributions, son organisation administrative, scientifique et financière ainsi que les modalités de son fonctionnement.

Le chef du gouvernement,

Sur proposition du ministre de la santé,

Vu la loi constitutive n° 2011-6 du 16 décembre 2011, portant organisation provisoire des pouvoirs publics,

Vu la loi n° 85-78 du 5 août 1985, portant statut général des agents des offices, des établissements publics à caractère industriel et commercial et des sociétés dont le capital appartient directement et entièrement à l'Etat ou aux collectivités publiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2003-21 du 17 mars 2003,

Vu la loi n° 89-9 du 1er février 1989, relative aux participations, entreprises et établissements publics, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2006-36 du 12 juin 2006,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu la loi n° 2007-69 du 27 décembre 2007, relative à l'initiative économique,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, fixant la mission et les attributions du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 87-529 du 1er avril 1987, fixant les conditions et les modalités de la révision des comptes des établissements publics à caractère industriel et commercial et des sociétés dont le capital est totalement détenu par l'Etat,

Vu le décret n° 90-1855 du 10 novembre 1990, fixant le régime de rémunération des chefs d'entreprises à majorité publique, ensemble les textes qui l'ont modifié et notamment le décret n° 2006-2564 du 2 octobre 2006,

Vu le décret n° 97-552 du 31 mars 1997, portant fixation des attributions des directeurs généraux et des conseils d'entreprise des établissements publics à caractère non administratif,

Vu le décret n° 97-567 du 31 mars 1997, fixant les conditions et les modalités de recrutement direct dans les entreprises publiques et les établissements publics à caractère non administratif,

Vu le décret n° 2002-2131 du 30 septembre 2002, portant création de structures au Premier ministère,

Vu le décret n° 2002-2198 du 7 octobre 2002, relatif aux modalités d'exercice de la tutelle sur les établissements publics à caractère non administratif, aux modalités d'approbation de leurs actes de gestion, aux modes et aux conditions de désignation des membres des conseils d'établissement et à la fixation des obligations mises à leur charge,

Vu le décret n° 2005-910 du 24 mars 2005, portant désignation de l'autorité de tutelle sur les entreprises publiques et les établissements publics à caractère non administratif, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2010-3170 du 13 décembre 2010,

Vu le décret n° 2002-3158 du 17 décembre 2002, portant réglementation des marchés publics, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2009-3018 du 19 octobre 2009,

Vu le décret n° 2011-4796 du 29 décembre 2011, portant nomination des membres du gouvernement,

Vu l'avis du ministre des finances,

Vu l'avis du tribunal administratif,

Vu les délibérations du conseil des ministres et après information du Président de la République,

Décrète :

Article premier - Est créé un établissement public à caractère non administratif dénommé « l'instance nationale de l'accréditation dans le domaine de la santé », doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière et placé sous la tutelle du ministère de la santé.

Le siège de l'instance nationale de l'accréditation dans le domaine de la santé est à Tunis.

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

Art. 2 - L'instance nationale de l'accréditation dans le domaine de la santé dénommée ci-après « l'instance » a pour mission de promouvoir la qualité des services de santé à travers l'évaluation externe, effectuée par des experts indépendants, du fonctionnement des établissements publics et privés de santé et de leurs prestations et l'application des procédures d'accréditation sur ces établissements.

Art. 3 - Dans le cadre de sa mission mentionnée à l'article 2 du présent décret, l'instance œuvre notamment à :

- fixer des règles, des critères et des procédures de bonnes pratiques professionnelles dans toutes les phases de la prévention, du diagnostic et du traitement ainsi que leur approbation, y compris l'établissement des critères de qualité indispensables pour le secteur de la santé,
- élaborer, en concertation avec les professionnels du secteur et selon des méthodes scientifiquement reconnues, des méthodes d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles, les valider et les publier, le cas échéant,
- effectuer des études d'évaluation des techniques relatives au domaine d'activité de l'instance ou les approuver et les publier, le cas échéant,
- proposer toutes formes ou procédures de nature à contribuer à la promotion des travaux d'évaluation notamment dans le domaine de la formation des professionnels de santé,
- coordonner l'exécution des mécanismes d'évaluation et d'accréditation,
- publier les critères de la qualité et les résultats des travaux pouvant être exploités pour la promotion de la qualité des prestations sanitaires et procéder à leur exploitation,
- élaborer ou valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères scientifiques,
- diffuser les référentiels de la qualité et favoriser leur utilisation par tous les moyens appropriés,
- mettre en œuvre les procédures d'accréditation et octroyer l'accréditation sur demande des établissements de santé, sur la base des rapports d'experts,
- suivre les initiatives relatives à l'amélioration de la qualité des prestations sanitaires et la prise en charge des soins par les établissements de santé publics et privés,
- évaluer l'impact économique des actes de diagnostics et de soins ainsi que des différents programmes de santé,
- renforcer la coordination, la complémentarité et la reconnaissance mutuelle entre l'instance et les autres structures chargées de l'accréditation et de la certification aux niveaux national et international et à conclure les conventions y afférentes.

Art. 4 - Sont fixés par décret les conditions, les modalités, les étapes et les procédures d'octroi et de retrait de l'accréditation ainsi que les modes de recours et les contestations pouvant être formulés auprès de l'instance.

Art. 5 - Sont fixés par décrets l'organigramme de l'instance, le statut particulier de ses agents ainsi que le régime de leur rémunération.

CHAPITRE 2

L'organisation administrative et scientifique

Section 1 - Le directeur général

Art. 6 - L'instance est dirigée par un directeur général, assisté par un conseil d'établissement, un collège d'experts et des bureaux techniques consultatifs.

Le directeur général de l'instance est nommé par décret sur proposition du ministre de la santé parmi les professeurs hospitalo-universitaires en médecine ayant au moins une ancienneté de cinq (5) années dans leur grade en plus d'une formation approfondie et d'une expérience reconnue dans les domaines de l'évaluation, de la qualité et du développement professionnel continu.

Art. 7 - 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'instance,
- conclure les marchés et les conventions dans les formes et les conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur.
- arrêter les contrats-objectifs et suivre leur exécution,
- arrêter les budgets prévisionnels de fonctionnement et d'investissement et le schéma de financement des projets d'investissement,
- arrêter les états financiers,

- effectuer les achats, les transactions et toutes les opérations immobilières entrant dans le cadre de l'activité de l'instance conformément à la législation et la réglementation en vigueur,
- proposer l'organigramme de l'instance, le statut particulier de son personnel et le régime de leur rémunération conformément à la législation et la réglementation en vigueur,
- ordonner la perception des recettes et engager les dépenses conformément à la législation et la réglementation en vigueur,
- prendre toutes les mesures nécessaires pour le recouvrement des créances de l'instance,
- représenter l'instance auprès des tiers et dans tous les actes civils, administratifs et judiciaires conformément à la législation et la réglementation en vigueur,
- élaborer les rapports d'activité de l'instance et les soumettre au ministère de tutelle,
- exécuter toute autre mission entrant dans le cadre de l'activité de l'instance et qui lui est confiée par l'autorité de tutelle.

Section 2 - Le conseil d'établissement

Art. 8 - Le directeur général de l'instance est assisté par un conseil d'établissement chargé d'examiner et de donner son avis sur les questions y relevant conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives aux établissements publics à caractère non administratif.

Art. 9 - Le conseil d'établissement de l'instance est composé de :

- Président : le directeur général de l'instance,
- Membres :
 - un représentant de la présidence du gouvernement,
 - un représentant du ministère des finances,
 - un représentant du ministère de la santé,
 - un représentant du ministère de la défense nationale (la direction générale de la santé militaire),
 - un représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie,
 - un représentant de la chambre syndicale des cliniques privées,
 - un représentant du conseil national d'accréditation,
 - un représentant du conseil national de l'ordre des médecins,
 - un représentant du conseil national de l'ordre des médecins dentistes,
 - un représentant du conseil national de l'ordre des pharmaciens,
 - un représentant des organismes de la société civile ayant trait avec l'activité de l'instance.

Art. 10 - Les membres du conseil d'établissement sont nommés par arrêté du ministre de la santé, sur proposition des ministères et organismes concernés pour un mandat de trois ans, renouvelable deux fois au maximum.

Art. 11 - Le conseil d'établissement est chargé, outre les points permanents mentionnés à l'article 17 du décret susvisé n° 2002-2198 du 7 octobre 2002, d'étudier et de donner son avis sur les questions ci-après :

- le programme, annuel et pluriannuel, des travaux d'évaluation et d'accréditation et en suivre l'exécution,
- les états financiers
- l'organigramme de l'instance, le statut particulier de ses agents ainsi que le régime de leur rémunération,
- les conditions d'octroi et de retrait des emplois fonctionnels,
- la loi cadre,
- les achats, les transactions et toutes les opérations immobilières relevant de l'activité de l'instance,
- l'approbation des règlements intérieurs des bureaux techniques consultatifs,
- l'approbation des tarifs des prestations rendues par l'instance.

- Le conseil d'établissement peut, d'une manière générale, être chargé d'étudier et de donner son avis sur toutes les questions relevant de l'activité de l'instance qui lui sont soumises par le directeur général.

Art. 12 - Le conseil d'établissement se réunit, sur convocation du directeur général de l'instance, au moins une fois tous les trois mois et à chaque fois qu'il est nécessaire, pour examiner les questions inscrites à un ordre du jour communiqué au moins dix (10) jours avant la tenue de la réunion à tous les membres du conseil d'établissement et au ministère de tutelle sectorielle.

Ces documents sont également transmis dans les mêmes délais au contrôleur d'Etat qui assiste aux réunions du conseil en qualité d'observateur. Il peut donner son avis et, le cas échéant, formuler des remarques et des réserves sur toutes les questions en rapport avec le respect des lois et de la réglementation régissant l'établissement ainsi que toutes les questions ayant un impact financier sur l'établissement. Ces remarques et ces réserves sont obligatoirement consignées dans le procès-verbal de la réunion.

L'ordre du jour doit être accompagné de tous les documents devant être examinés lors de la réunion du conseil d'établissement.

Le conseil d'établissement ne peut délibérer que sur les questions inscrites à l'ordre du jour sus-indiqué.

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

Art. 13 - Le conseil d'établissement ne peut se réunir valablement qu'en présence de la majorité de ses membres. Au cas où le quorum n'est pas atteint, le conseil se réunit dans une semaine, pour examiner les questions inscrites à l'ordre du jour, quel que soit le nombre des membres présents.

Le conseil d'établissement émet ses avis à la majorité des voix de ses membres présents, et en cas de partage, celle du président est prépondérante.

Section 3 - Le collège d'experts

Art. 14 - Le collège d'experts est chargé notamment de fixer les orientations stratégiques relatives à la qualité, l'accréditation des établissements de santé, la programmation et l'exécution des attributions de l'instance mentionnées aux articles 2 et 3 du présent décret.

Art. 15 - Le collège d'experts est composé des membres suivants :

- trois membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de la gestion des établissements de santé,
- trois membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine des soins médicaux en établissements de santé, dont, au moins, un qui soit compétent en matière d'hygiène hospitalière,
- trois membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de la pharmacie et des soins infirmiers en établissements 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,
- un membre représentant du ministère de la défense nationale (la direction générale de la santé militaire).

Art. 16 - Les membres du collège d'experts sont nommés par arrêté du ministre de la santé, sur proposition du directeur général de l'instance et après avis du conseil d'établissement, et ce pour une durée de trois ans renouvelables une seule fois.

Le membre représentant le ministère de la défense nationale est nommé par arrêté du ministre de la santé, sur proposition du ministre de la défense nationale pour la même durée mentionnée à l'alinéa premier du présent article.

Art. 17 - Les experts ne peuvent participer à une mission d'évaluation qui leur est confiée par l'instance s'ils ont un intérêt direct ou indirect avec l'établissement objet de la mission.

Toute infraction aux dispositions du présent article est soumise à la sanction mentionnée à l'article 97 (bis) du code pénal.

Les experts de l'instance sont également soumis à l'obligation de discrétion professionnelle conformément aux dispositions législatives en vigueur.

Art. 18 - Le président du collège est élu à la majorité de ses membres et parmi eux pour une durée de trois ans renouvelables une seule fois selon la même modalité.

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

Art. 19 - Le collège d'experts ne peut délibérer valablement qu'en présence de la moitié, au moins, de ses membres dont au moins un membre de chacune des catégories mentionnées à l'article 15 du présent décret.

Les délibérations du collège d'experts sont adoptées à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage, celle du président est prépondérante.

Lors des délibérations relatives à la validation des rapports d'accréditation des établissements de santé, les représentants de ces établissements ne peuvent être présents.

Art. 20 - Le collège d'experts établit chaque année un rapport d'activité et le transmet au directeur général de l'instance qui le communique, à son tour, pour étude et avis au conseil d'établissement.

Le rapport d'activité, qui est ensuite rendu public par le directeur général de l'instance, comporte les informations relatives aux procédures d'accréditation sur lesquelles le collège d'experts s'est prononcé et notamment :

- le nombre d'établissements soumis aux procédures d'accréditation,
- le nombre d'établissements dont les rapports d'accréditation ont été examinés par le collège d'experts au cours de l'année,
- l'évolution du niveau de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé.

Section 4 - Les bureaux techniques consultatifs

Art. 21 - Les bureaux techniques consultatifs sont des instances d'expertise, de conseil et de proposition chargés du développement professionnel continu et de la révision des mécanismes à mettre en place pour l'évaluation et de l'accréditation.

Art. 22 - Les bureaux techniques consultatifs ont pour mission de donner leurs avis sur les questions techniques faisant partie des prérogatives de l'instance. Au titre de cette mission, ils sont notamment chargés de :

- présenter des propositions relatives à l'évaluation et le développement des procédures et des référentiels d'accréditation,
- formuler des propositions en matière de régulation de l'évaluation de la qualité en concertation avec les autorités sanitaires, afin de renforcer le cadre juridique de l'accréditation et de l'évaluation de la qualité.

Art. 23 - Sont créés deux bureaux techniques consultatifs : le bureau technique consultatif de l'évaluation et le bureau technique consultatif de l'accréditation des établissements de santé.

Art. 24 - Le bureau technique consultatif de l'évaluation a pour mission de préparer les délibérations du collège d'experts concernant :

- l'évolution du processus d'amélioration continue de la qualité dans le domaine des pratiques cliniques de soins et médicales,
- l'évolution des recommandations et des 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 la prescription d'actes médicaux pouvant présenter un risque sérieux,
- les priorités nationales en termes d'évaluation à posteriori des événements indésirables,
- les travaux d'évaluation de la qualité de prise en charge sanitaire de la population et notamment la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, de diagnostic et de soins.

Art. 25 - Le bureau technique consultatif de l'évaluation est composé de :

- un médecin nommé sur proposition du directeur de l'institut national de la santé publique,
- un médecin de santé publique nommé sur proposition du directeur général de la santé,
- deux représentants des facultés de médecine,
- un médecin représentant la caisse nationale d'assurance maladie,
- six personnes qualifiées, parmi lesquelles figurent un pharmacien, un ingénieur biomédical, un kinésithérapeute, un infirmier, un spécialiste en économie de santé et un médecin expérimenté

en bio-statistique, choisies en raison de leurs titres, fonctions et travaux. Elles peuvent être désignées à la fois au titre de la section de l'évaluation et de la section de l'accréditation,

- un membre représentant du ministère de la défense nationale (la direction générale de la santé militaire).

Art. 26 - Le bureau technique consultatif de l'accréditation des établissements de santé a pour mission de préparer les délibérations du collège d'experts concernant :

- les procédures d'accréditation des établissements de santé,
- les orientations, les outils, les modalités et le suivi des procédures d'accréditation des établissements de santé,
- les décisions relatives au niveau d'accréditation des établissements de santé,
- les modalités de suivi et l'évaluation de l'impact de l'accréditation,
- les modalités de révision des standards et des référentiels d'accréditation,
- la formation des auditeurs en vue de l'évaluation annuelle du niveau de la formation,
- l'appréciation du processus de l'accréditation, en puisant du retour d'expérience de la mise en œuvre de la procédure d'accréditation au niveau des établissements de santé.

Art. 27 - Le bureau technique consultatif de l'accréditation des établissements de santé est composé de :

- trois médecins chefs de services reconnus pour leur compétence dans le domaine de la gestion des soins médicaux, représentant les établissements sanitaires à vocation universitaire,
- un pharmacien hospitalier ayant au moins une ancienneté de dix (10) ans dans le grade,
- un ingénieur biomédical ayant au moins une ancienneté de dix (10) ans dans le grade,
- un ingénieur de bâtiment ayant au moins une ancienneté de dix (10) ans dans le grade,
- un cadre administratif ayant au moins une ancienneté de dix (10) ans dans le grade,
- un infirmier ayant au moins une ancienneté de dix (10) ans dans le grade,
- un technicien supérieur de la santé ayant au moins une ancienneté de dix (10) ans dans le grade,
- six personnes ayant une qualification particulière notamment dans les domaines des activités paramédicales, de l'accréditation, de la qualité, de l'organisation, de la gestion financière et de l'hygiène hospitalière, parmi lesquelles peuvent figurer des personnalités étrangères exerçant au sein d'un organisme d'accréditation d'établissements de santé,
- un membre représentant du ministère de la défense nationale (la direction générale de la santé militaire).

Art. 28 - Les membres des bureaux techniques consultatifs sont nommés par décision du directeur général de l'instance, sur proposition des structures et organismes concernés pour un mandat de trois ans, renouvelable une seule fois. Ils sont choisis notamment pour leurs compétences dans le domaine de la qualité des soins, des pratiques professionnelles, de l'évaluation et de la recherche médicale.

Art. 29 - Le directeur général de l'instance peut, en cas de besoin, créer des sous-bureaux sectoriels, sur proposition des bureaux techniques consultatifs. Il peut également inviter aux réunions des sous-bureaux toute organisation 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.

Art. 30 - Le collège d'experts peut confier à chacun des deux bureaux techniques, consultatifs, outre les missions susvisées, la mission de réalisation d'études ou de consultations que celui-ci juge utiles à la préparation de ses délibérations.

Art. 31 - Le secrétariat des bureaux techniques consultatifs est confié à la direction générale de l'instance.

Section 5 - Le réseau d'experts externes

Art. 32 - Pour accomplir ses missions, outre ses agents permanents, l'instance peut recourir à :

- un réseau d'experts externes constitué d'auditeurs habilités à effectuer les visites d'accréditation des établissements de santé,
- un réseau d'experts externes, membres des bureaux consultatifs, qui participent à ses travaux en raison de leur domaine de compétence.

Art. 33 - Chaque réseau d'experts externes est composé de :

- membres des professions médicales, pharmaceutiques et paramédicales,
- personnels administratifs ou techniques des établissements de santé publics ou privés,
- personnes qualifiées dans le domaine de la santé en raison de leurs titres, fonctions et travaux.

Art. 34 - La liste des membres du réseau d'experts externes est fixée par le directeur général de l'instance, après avis du conseil d'établissement.

Les membres du réseau d'experts externes sont nommés au titre de l'évaluation ou de l'accréditation en tenant compte de leur compétence professionnelle et de leurs domaines de spécialisation.

Art. 35 - Les visites d'accréditation sont réalisées par des auditeurs indépendants agréés par l'instance.

Art. 36 - La liste des auditeurs est fixée par le directeur général de l'instance, après avis du bureau technique consultatif de l'accréditation.

Art. 37 - L'auditeur ne peut effectuer une visite dans un établissement de santé dans lequel il a exercé une activité professionnelle au cours des cinq années précédant la visite ou un établissement situé dans la même région que son établissement d'origine.

Art. 38 - Les primes dues aux experts externes, leurs montants, les modes et les conditions de leur attribution sont fixés par décret.

CHAPITRE 3

L'organisation financière

Section 1 - Du budget

Art. 39 - Le budget de fonctionnement de l'instance comprend les recettes et les dépenses ci-après :

A) Les recettes :

- * les crédits accordés par l'Etat,
- * le produit des dons et legs,
- * les recettes provenant des prestations rendues par l'instance aux établissements publics et privés ainsi qu'aux particuliers sur la base des tarifs fixés par arrêté conjoint des ministres des finances et de la santé, sur proposition du directeur général de l'instance et après avis du conseil d'établissement,
- * les revenus et les recettes des biens meubles et immeubles,
- * toute autre ressource affectée à l'instance conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

B) Les dépenses :

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

Section 2 - La comptabilité

Art. 40 - La comptabilité de l'instance est tenue conformément aux règles régissant la comptabilité commerciale. L'exercice comptable commence le 1er janvier et se termine le 31 décembre de la même année.

Le directeur général de l'instance arrête les états financiers et les soumet au conseil d'établissement, dans un délai ne dépassant pas trois (3) mois à partir de la date de clôture de l'exercice comptable, et ce, sur la base du rapport établi à cet effet par le réviseur des comptes. L'instance doit, en outre, publier avant le 31 août de chaque année, au Journal Officiel de la République Tunisienne, et à ses frais, les états financiers relatifs à l'exercice écoulé après leur approbation.

CHAPITRE 4

Tutelle de l'Etat

Art. 41 - La tutelle de l'Etat sur l'instance s'exerce conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, relatives à la tutelle sur les établissements publics à caractère non administratif.

Art. 42 - L'instance doit communiquer au ministère de la santé, selon le cas, pour approbation ou suivi, les documents prévus par les lois et la réglementation en vigueur relatives à la tutelle sur les établissements publics à caractère non administratif.

L'instance communique, aux autres ministères concernés, les documents prévus par les lois et la réglementation en vigueur relatives à la tutelle sur les établissements publics à caractère non administratif, après leur approbation par le ministère de la santé, et ce, dans les délais prévus.

Art. 43 - Il est désigné auprès de l'instance, un contrôleur d'Etat soumis, quant à sa désignation et à l'exercice de ses attributions, aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Art. 44 - En cas de dissolution de l'instance, son patrimoine fera retour à l'Etat qui exécutera les engagements contractés par l'instance.

Art. 45 - Le ministre des finances et le ministre de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 6 septembre 2012.
Le Chef du Gouvernement
Hamadi Jebali