



Directives

pour la certification des unités de soins intensifs (USI) par la Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI)

Les présentes directives ont été approuvées par l'Assemblée générale de la Société suisse de médecine intensive le 14 septembre 2022. Elles entrent en vigueur immédiatement après leur acceptation.

Elles remplacent celles du 18 juin 1976, 17 octobre 1991, 1^{er} octobre 2001, 8 mai 2003, 13 mai 2004, 1^{er} novembre 2007, 2 septembre 2010, 4 septembre 2013 et 3 septembre 2015.

Les directives sont disponibles en version allemande et en version française. La version d'origine est la version allemande.

Remarque :

afin de garantir une meilleure lisibilité, la forme masculine est utilisée dans le texte. Il va de soi que la forme féminine est équivalente.

Secrétariat de la SSMI, Commission de certification (CC-USI)

Pr Dr. méd. Hans Pargger, Président

c/o **IMK** AG, Münsterberg 1, 4001 Bâle

Tél. : +41 61 561 53 51

info@swiss-icu-cert.ch

www.swiss-icu-cert.ch



1	PRÉAMBULE	3
2	BASES	3
2.1	Définition de la médecine intensive	3
2.2.	Champ d'application et délimitations	3
3	ORGANISATION	3
3.1	Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI)	3
3.2	Le comité de la SSMI	3
3.3	Commission pour la certification des unités de soins intensifs (CC-USI)	4
3.4	Commission de recours pour la certification des unités de soins intensifs (CRC-USI)	
4	PROCÉDURE DE CERTIFICATION	4
4.1	Demande et admission à la procédure	4
4.1.1	Certification	4
4.1.2	Récertification	5
4.1.3	Certification en qualité d'Unité de soins intensifs (USI) extraordinaire	5
4.1.4	Certification des services de néonatalogie	5
4.2	Documents à fournir pour une certification/récertification	5
4.3	Visite	6
4.4	Certification	7
4.4.1	Certificat	7
4.4.2	Certificat sous conditions	7
4.4.3	Avertissement	8
4.4.4	Retrait du certificat/Refus de récertification	8
4.5	Droits et obligations après la certification	8
4.6	Procédure de recours	8
4.7	Émoluments	9



1 Préambule

La médecine intensive requiert un support humain et technique performant et fiable. Les présentes directives et leurs annexes sont appelées à servir de base à la planification de nouvelles unités, à la rénovation ou à la restructuration d'unités de soins intensifs (USI) existantes, certifiées par la Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI). Les différentes descriptions constituent les exigences minimales. Ces directives doivent permettre aux USI déjà certifiées d'adapter leurs ressources, leurs structures et leur organisation aux besoins modernes. Elles se fondent sur l'état actuel des connaissances. À l'avenir, de nouvelles connaissances continueront d'être intégrées dans ces directives sous forme de révisions.

2 Bases

2.1 Définition de la médecine intensive

La médecine intensive comprend le diagnostic, la prévention, les soins et le traitement de toutes les formes de défaillances des fonctions vitales chez le patient en danger vital, dont le pronostic est potentiellement favorable. Elle est pratiquée par une équipe formée et spécialisée se composant de personnel médical, infirmier et paramédical. Elle est exercée dans un emplacement défini et approprié à cet effet.

2.2 Champ d'application et délimitations

Les directives présentent des critères contraignants pour la certification des unités de soins intensifs par la SSMI. Des critères de qualité (Annexe I : critères de qualité pour la certification des unités de soins intensifs) ont été définis comme conditions préalables à la certification en ce qui concerne les locaux, la dotation en personnel, l'organisation et d'autres prérequis.

La reconnaissance des USI en tant que centres de formation pour personnel soignant en soins intensifs et/ou pour médecins en cours de spécialisation en médecine intensive fait l'objet d'autres directives.

3 Organisation

3.1 Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI)

À la demande du comité, l'Assemblée générale de la SSMI met en vigueur les « Directives pour la certification des USI par la SSMI ».

3.2 Le comité de la SSMI

- conseille la Commission de certification des unités de soins intensifs (CC-USI) de la SSMI
- met en vigueur les critères de qualité (Annexe I)
- met en vigueur le règlement pour la CC-USI (Annexe II)
- met en vigueur le règlement de la Commission des recours pour la certification des unités de soins intensifs (CRC-USI) (Annexe III)
- met en vigueur les barèmes pour la certification des USI (Annexe IV)
- constitue la première instance de recours conformément au point 4.6.



3.3 Commission pour la certification des unités de soins intensifs (CC-USI)

La SSMI fait intervenir une commission qui traite toutes les demandes de certification ou de réévaluation de la certification d'une USI conformément aux présentes directives. La CC-USI est habilitée à contrôler toutes les USI certifiées en ce qui concerne le respect des critères de qualité.

La CC-USI contrôle les directives et toutes leurs annexes de manière périodique et soumet au comité de la SSMI d'éventuelles propositions de modification.

La CC-USI travaille selon un règlement (Annexe II : règlement de la CC-USI) mis en vigueur par le comité de la SSMI. La composition de la Commission, ses compétences et autres spécificités sont fixées dans le règlement.

La CC-USI met en application l'Annexe IV « Déroulement de la visite ».

3.4 Commission de recours pour la certification des unités de soins intensifs (CRC-USI)

La CRC-USI constitue la seconde et ultime instance de recours conformément au point 4.6.

4 Procédure de certification

4.1 Demande et admission à la procédure

4.1.1 Certification

Le responsable médical et le responsable du personnel soignant de l'USI concernée (ci-après dénommés les « requérants ») sont responsables de la demande de certification adressée par écrit au Président de la CC-USI. La demande de certification ainsi qu'une déclaration volontaire relative aux critères de qualité doivent être envoyées, avec tous les documents nécessaires, par courrier recommandé ou par courriel (l'ensemble des documents et les coordonnées sont disponibles en ligne sur la page d'accueil de la SSMI : www.sgi-ssmi.ch), au secrétariat de la SSMI, c/o IMK Institut für Medizin und Kommunikation AG, Münsterberg 1, 4001 Bâle, à l'attention du Président de la CC-USI. La réception et l'exhaustivité des documents (conformément au point 4.2) sont confirmées par courriel au requérant dans les vingt jours ouvrables qui suivent. La procédure n'est ouverte qu'une fois tous les documents requis sont disponibles.

4.1.2 Récertification

Une récertification est impérative après expiration de chaque certificat, et ce indépendamment de sa durée. Pour pouvoir prétendre à une continuité dans la certification, l'Unité dépose, auprès de la CC-USI, une demande de récertification (comme décrit dans la section 4.1.1 pour la certification) avec les pièces jointes conformément à la section 4.2, dans un délai de 12 à 6 mois avant l'expiration du certificat ; il n'est pas nécessaire de soumettre à nouveau les documents qui n'ont pas fait l'objet de changements depuis la dernière certification. Il faut, dans le courrier de demande, préciser clairement les documents qui n'ont pas été soumis et le motif. Si la demande est réceptionnée dans les délais par la CC-USI, le certificat est prolongé jusqu'à la fin de la procédure de récertification. En général, le secrétariat adresse un rappel aux Unités 12 mois avant l'expiration du certificat. Toutefois, les Unités sont seules responsables de la soumission dans les délais impartis de la demande et des documents.



Toute modification importante survenant dans l'organisation, l'attribution des postes de direction, la taille, la structure, les éléments architecturaux ou le mandat de prestations d'une USI reconnue entraîne en général une procédure de recertification par la CC-USI.

Dès que survient l'une des modifications mentionnées ci-dessus, le responsable médical et le responsable du personnel soignant de l'Unité sont tenus d'adresser sans délai les documents complets au Président de la CC-USI conformément au point 4.2 (via le secrétariat de la SSMI ; cf. 4.1.1). Une information écrite doit être envoyée au Président de la CC-USI dans les trois mois suivant la survenue de la modification. Le requérant a le droit de référer à des documents soumis auparavant. Dans tous les cas, un formulaire de demande ainsi que la déclaration volontaire relative aux critères de qualité pour la certification des unités de soins intensifs (Annexes VI et VII ; disponibles en ligne sur le site Web de la SSMI : www.sgi-ssmi.ch) doivent être complétés, signés et envoyés. En cas changements de personnels (changement de direction), la CC-USI peut renoncer à l'ouverture d'une procédure de recertification, dans la mesure où l'unité envoie les documents nécessaires à la prise de décision (p. ex. titre de spécialiste, diplôme EPD). Dans ce cas, le certificat demeure valable pour le temps restant.

Dans le cadre de l'ouverture d'une procédure extraordinaire de recertification, la CC-USI est habilitée à exiger des responsables d'une USI reconnue l'envoi d'un dossier de recertification dans le cas où les critères de qualité ne sont pas remplis conformément à la collecte des données prévues par les MDSi ou si les délais ne sont pas respectés. Les motifs d'une recertification doivent être exposés en détail lors de l'ouverture de la procédure par la CC-USI.

4.1.3 Certification en qualité d'Unité de soins intensifs (USI) extraordinaire

Les conditions géographiques spécifiques et les conditions météorologiques propres à la Suisse impliquent que les vallées isolées soient coupées du reste du pays durant une période prolongée, ce qui est rare mais cependant régulier. Dans ce cas, l'organisme responsable d'un hôpital dans une vallée qui ne peut assurer, preuve à l'appui, le transport des patients (terrestre ou aérien) durant une période supérieure à 12 heures, en raison d'intempéries répétées (tous les 2 ans) peut déposer une demande de certification en tant qu'Unité de soins intensifs (USI) extraordinaire.

Les présentes directives et les différentes annexes s'appliquent en principe et sans restriction pour une Unité de soins intensifs (USI) extraordinaire. Les variations du nombre de prestations pour les Unités de soins intensifs (USI) extraordinaires ne peuvent être définies que dans l'Annexe I « Critères de qualité pour la certification des unités de soins intensifs ».

4.1.4 Certification des services de néonatalogie

La Société Suisse de Néonatalogie (SSN) est responsable de la définition des normes et de la certification des unités de soins intensifs de niveau III (NICU) propre à la néonatalogie. Les USI mixtes néonatalogiques-pédiatriques (NICU/picu) sont certifiées par la SSMI et la SSN, les USI mixtes pédiatriques-néonatalogiques (PICU/nicu) sont certifiées exclusivement par la SSMI. Les deux types d'unités sont certifiés et recertifiés par la SSMI au cours d'une procédure ordinaire classique.

4.2 Documents à fournir pour une certification/recertification

Les documents relatifs à la certification/recertification comprennent :

- La demande (Annexe VI : formulaire de demande de certification des unités de soins intensifs) et la déclaration volontaire relative aux critères de qualité d'une unité de



soins intensifs (Annexe VII : déclaration volontaire relative aux critères de qualité pour la certification des unités de soins intensifs (en format PDF dûment signé **et** sous forme de fichier Word))

- Les MDSi des deux dernières années (données structurelles et données de processus)
- Le règlement de l'organisation comportant une description de l'organisation de la couverture médicale
- Le plan architectural/plan de l'unité de soins intensifs
- Un document de l'hôpital confirmant le respect des normes d'installation/de construction (critères de la CC-USI point 2.4, document signé)
- Le mandat de prestations écrit des autorités de santé publique cantonales (uniquement pour la certification des hôpitaux cantonaux publics)
- Le mandat de prestations écrit du Conseil d'administration ou de fondation (uniquement pour la certification des établissements de droit public ou établissements privés)
- Les plans annuels de formations postgraduées et continues des médecins et infirmiers
- Les plans de garde des médecins et infirmiers (trois derniers mois)
- Le titre de spécialiste en médecine intensive ou équivalent délivré par le comité de la SSMI pour la direction médicale
- Le diplôme d'expert en soins intensifs EPD ES ou équivalent délivré par le comité de la SSMI pour la direction du personnel soignant

La CC-USI peut demander des documents supplémentaires au requérant.

Tous les documents sont traités de manière confidentielle.

4.3 Visite

L'USI fait l'objet d'une visite effectuée par une délégation désignée par le Président de la CC-USI. Cette équipe comprend en général deux médecins et un infirmier de la CC-USI ou du comité de la SSMI. Dans le cas d'une réévaluation de la certification, la CC-USI décide de la nécessité d'une visite.

- Durée : la visite dure en général quatre heures.
- L'équipe chargée de la visite se compose de trois experts, conformément à l'Annexe II, Règlement de la CC-USI.
- Déroulement : une visite se déroule de manière structurée (Annexe IV : déroulement de la visite).
- Évaluation : l'évaluation est effectuée conformément à l'Annexe I : critères de qualité pour la certification des USI.
- Rapport : l'équipe chargée de la visite rédige un rapport de visite.
- Le rapport de visite est discuté et finalisé au sein de la CC-USI et une décision préliminaire est prise.
- Le rapport de visite finalisé ainsi que la décision préliminaire sont envoyés par e-mail à la direction de l'Unité ainsi qu'au comité de la SSMI.



- La direction de l'Unité a le droit, dans un délai de 15 jours ouvrables, de demander que des corrections soient apportées au rapport. Cette demande motivée doit être adressée par e-mail via le secrétariat au Président de la CC-USI.
- Les membres du comité de la SSMI ont le droit, dans un délai de 15 jours ouvrables, d'introduire des requêtes particulières concernant le rapport et la décision. Ces requêtes motivées doivent être adressées par e-mail via le secrétariat au Président de la CC-USI.
- La CC-USI évalue la procédure de visite au moyen d'un questionnaire soumis aux responsables des USI et aux membres de la commission de visite. En fonction de l'évaluation du questionnaire, elle adresse des propositions pour la révision de la procédure au comité de la SSMI.

4.4 Certification

Compte tenu d'éventuelles corrections du rapport de visite demandées par les responsables de l'Unité ou par le comité, la CC-USI se prononce sur l'octroi de la certification à l'USI.

En cas de décision positive, la certification ou récertification d'une USI est rétroactive à partir de la date où le secrétariat a, pour le compte du Président de la CC-USI, confirmé par e-mail la réception du dossier complet.

La décision relative à la certification ou à la certification sous conditions est communiquée à l'Unité par courrier électronique et courrier postal recommandé.

Le certificat mentionne le nombre de lits exploitable par an

4.4.1 Certificat

Afin d'obtenir un certificat, il faut obtenir 100 % des points concernant les critères obligatoires et 80 % des points des critères facultatifs.

Le certificat est valable cinq ans ou jusqu'à ce qu'intervienne une situation exigeant une réévaluation de la certification conformément au point 4.1.2.

La validité du certificat est indiquée sur ce dernier.

Le certificat est signé par le président de la CC-USI ainsi que par les présidents du comité SSMI.

4.4.2 Certificat sous conditions

Une certification sous conditions ne peut intervenir que dans une procédure de récertification. Une USI certifiée peut être certifiée sous conditions dans le cadre d'un processus de récertification lorsque certains critères de qualité obligatoires ne sont pas remplis ou que le nombre minimum des points appartenant aux critères facultatifs n'est pas atteint. Un certificat sous conditions est valable pour une durée d'un an au minimum et de trois ans au maximum.

L'expiration de la réévaluation pour un certificat sous conditions se déroule conformément à la description 4.1.2. Au plus tard quatre mois avant l'expiration du certificat, la direction de l'USI adresse un rapport dans lequel sont exposées les mesures prises afin de remédier aux lacunes ou de satisfaire aux conditions. Ce rapport est adressé au Président de la CC-USI via le secrétariat par courrier recommandé et courrier électronique.

Si les conditions ne sont pas remplies dans les délais demandés ou de manière incomplète, la CC-USI peut retirer le certificat.

Un renouvellement du certificat sous conditions est autorisé une seule fois.



Le caractère sous conditions du certificat est mentionné sur ce dernier.

La validité du certificat sous conditions est indiquée sur ce dernier.

4.4.3 Avertissement

Dans le cadre de la récertification, les lacunes peuvent être si importantes qu'une récertification est impossible ou déraisonnable. Dans ces cas, un avertissement est prononcé et le certificat n'est pas renouvelé. L'avertissement prévoit un délai de 12 mois maximum pour remédier aux lacunes. Avant l'expiration du délai d'avertissement, l'Unité doit, via le secrétariat, faire part au Président de la CC-USI des corrections apportées aux lacunes.

4.4.4 Retrait du certificat/Refus de récertification

Un retrait du certificat survient dans le cas où, après expiration du délai d'avertissement, les lacunes n'ont pas été corrigées ou qu'après une seconde récertification sous conditions, un certificat non restreint ne peut être délivré.

Si le canton, le Conseil de fondation ou le Conseil d'administration retirent le mandat d'exploitation à une USI, la certification de la SSMI prend automatiquement fin avec l'expiration du mandat.

4.5 Droits et obligations après la certification

Chaque USI certifiée par la SSMI a le droit de faire valoir cette certification à l'extérieur.

Une USI certifiée par la SSMI a le droit de soumettre aux instances compétentes sa candidature comme centre de pratique pour la formation postgraduée d'expert diplômé en soins intensifs EPD ES ou comme établissement de formation postgraduée de médecin spécialiste FMH/ISFM en médecine intensive.

La certification d'une USI par la SSMI entraîne l'obligation, pour le responsable médical et le responsable du personnel soignant de l'Unité concernée, d'annoncer à la CC-USI, dans un délai de trois mois après sa survenue, tout changement de direction (médicale ou de soin) ou de structure de son USI. En cas de non-respect, la CC-USI fixe, sous la forme d'un avertissement conformément au point 4.4.3, un délai pour la remise d'un dossier. À son expiration, le certificat pourra être retiré. De même, des dissimulations ou de fausses indications peuvent entraîner le retrait du certificat.

Une USI certifiée par la SSMI est tenue de satisfaire aux exigences relatives à la collecte de données minimales prévue par la SSMI (MDSi).

Dans le cadre d'une procédure de récertification, une USI a le droit de demander la visite par une équipe après la remise d'un dossier.

4.6 Procédure de recours

Dans un délai de 20 jours ouvrables, le requérant peut introduire un recours écrit et motivé contre la décision de la CC-USI via le secrétariat auprès du comité de la SSMI. Le délai commence à courir le jour de la communication de la décision relative à la certification (cachet de la poste). Après audition des appelants et de la CC-USI, le comité de la SSMI statue en première instance. La décision du comité de la SSMI peut être déferée à une instance de recours indépendante. Dans un délai de 20 jours ouvrables, le requérant peut adresser à l'instance indépendante de recours de la SSMI, via le secrétariat, un recours écrit et motivé contre la décision de recours prise par le comité. Le délai commence à courir le jour de la



communication de la décision de recours en première instance par le comité de la SSMI (cachet de la poste). Cette instance indépendante de recours est la Commission des recours pour la certification des unités de soins intensifs (CRC-USI).

La CRC-USI travaille conformément au règlement de la Commission des recours pour la certification des USI (CRC-USI) (Annexe III). Si, lors d'une procédure de recours, de nouveaux critères de qualité importants ne sont par ailleurs plus remplis, l'instance de recours peut retirer immédiatement le certificat.

La décision de la CRC-USI est définitive. Le for juridique est le siège de la SSMI.

4.7 Émoluments

Les frais inhérents à la certification/réévaluation de la certification sont fixés dans les barèmes (Annexe V : barèmes pour la certification des USI).

Annexes :

- I Critères de qualité pour la certification des unités de soins intensifs
- II Règlement de la Commission pour la certification des unités de soins intensifs (CC-USI)
- III Règlement de la Commission de recours pour la certification des unités de soins intensifs (CRC-USI)
- IV Déroulement de la visite pour la certification des unités de soins intensifs
- V Barème pour la certification des unités de soins intensifs
- VI Formulaire de demande pour la certification des unités de soins intensifs
- VII Déclaration volontaire relative aux critères de qualité pour la certification des unités de soins intensifs