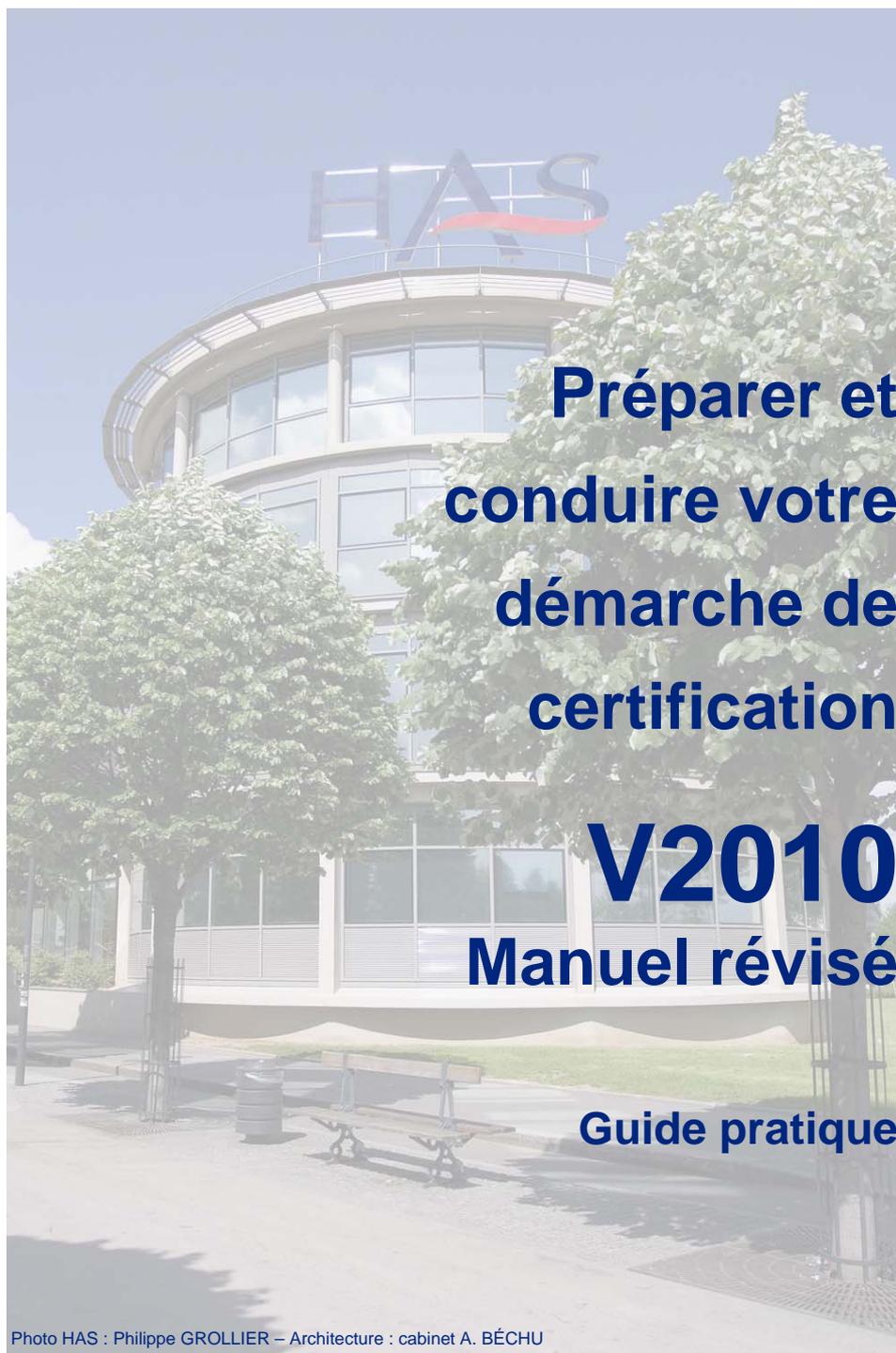




HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**Préparer et  
conduire votre  
démarche de  
certification**

**V2010  
Manuel révisé**

**Guide pratique**

Photo HAS : Philippe GROLLIER – Architecture : cabinet A. BÉCHU

**Avril 2012**



## Sommaire du Guide « Préparer et Conduire votre démarche de certification »

Vous pouvez accéder aux différentes fiches en cliquant sur les libellés ci-dessous.

| Libellé du document                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Introduction</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Comment utiliser ce guide ?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Modalités d'information des établissements de santé</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>La procédure de certification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Etape 1 :<br/>L'entrée dans la procédure</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  <b>L'engagement de l'établissement</b><br><br> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br><b>La certification des groupements de coopération sanitaire</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Etape 2 :<br/>L'avant visite</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  <b>La fiche interface HAS/ARS</b><br><br> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br><b>Comment renseigner la fiche interface HAS/ARS ?</b><br><br> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br><b>Comment sont utilisées les données de la fiche interface HAS/ARS ?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  <b>Le dossier d'auto-évaluation</b><br><br> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br><b>Comment renseigner son dossier d'auto-évaluation ?</b><br> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br><b>Comment évaluer le niveau de satisfaction aux éléments d'appréciation ?</b><br> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br><b>Comment renseigner un critère ?</b><br> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br><b>Comment est déterminée la cotation d'un critère ?</b> |

| Libellé du document                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p> <b>La préparation de la visite</b></p> <p> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br/>Comment préparer la visite ?</p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/>Comment est déterminé le périmètre de visite ?</p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/>Comment sont dimensionnées les visites de certification ?</p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/>Comment est élaboré le calendrier de visite ?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Etape 3 :</b></p> <p><b>La visite de certification et le rapport des EV</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p> <b>La visite de certification</b></p> <p> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br/>Les séquences organisationnelles</p> <p> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br/>Les séquences d'investigation</p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/>La visite des secteurs d'activité</p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/>Les circuits</p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/>Comment est investigué l'EPP en visite ?</p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/>Comment sont évalués les critères et/ou éléments d'appréciation apparentés à des indicateurs en visite</p> |
| <p> <b>Le rapport des experts-visiteurs</b></p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/>Le rapport des experts-visiteurs</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Etape 4 :</b></p> <p><b>La phase d'observation</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p> <b>La phase d'observation</b></p> <p> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br/>Comment rédiger les observations ?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Libellé du document</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Etape 5 :</b><br><b>La décision de la HAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p> <b>La décision de la HAS</b></p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/><b>Comment est déterminée la cotation d'un critère ?</b></p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/><b>Comment sont générés les niveaux de décisions ?</b></p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/><b>Comment sont déterminés les niveaux de certification ?</b></p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/><b>La Commission de Certification des Établissements de santé (CCES) et ses sous-commissions</b></p>                                                                                         |
| <p> <b>La phase recours gracieux</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p> <b>L'information aux autorités sanitaires – La mise en ligne des rapports de certification</b></p> <p> <b>POUR EN SAVOIR + :</b><br/><b>Le rapport de certification : présentation</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Etape 6 :</b><br><b>Les modalités de suivi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p> <b>Les différentes modalités de suivi</b></p> <p> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br/><b>Comment réaliser le dossier de suivi ?</b></p> <p> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br/><b>Comment renseigner un plan d'actions ?</b></p> <p> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br/><b>Comment renseigner une fiche de suivi ?</b></p> <p> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br/><b>Comment faire des observations ?</b></p> <p> <b>FICHE PRATIQUE :</b><br/><b>Comment formuler un recours gracieux ?</b></p> |
| <b>Annexe</b><br><b>L'EPP</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Annexe</b><br><b>Les indicateurs IPAQSS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Annexe</b><br><b>Le développement du système d'information</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

# Introduction

L'évolution du dispositif de certification V2010 est portée non seulement par le manuel mais aussi par les éléments de procédure qui caractérisent la mise en œuvre de la certification.

Cette évolution concerne toutes les étapes de la procédure avec un double objectif : renforcer l'efficacité de la démarche et alléger les contraintes formelles pour les établissements de santé.

Dans le cadre de la démarche d'amélioration continue des productions de la Haute Autorité de santé, le guide Préparer & Conduire a fait l'objet d'une restructuration.

Elle a été guidée par un double souhait de :

- ✓ optimiser le support afin de le rendre plus accessible à des spécialistes ou non de la procédure de certification ;
- ✓ permettre à tout utilisateur de trouver rapidement l'information dont il a besoin.

La procédure de certification V2010 continue de mettre en avant 4 principes forts.

## 1. Contextualisation

L'auto-évaluation, information purement déclarative, ne peut être la seule source dont les experts-visiteurs disposent en visite. La certification doit pouvoir bénéficier des résultats des démarches de contrôle, d'inspection et d'évaluation diligentées par les autorités de tutelle et de tous les points d'éclairage sur le contexte d'un établissement que les représentants de l'Agence Régionale de Santé peuvent légitimement exposer en amont des visites.

La Haute Autorité de santé peut également avoir recours à tout autre type de données porté à sa connaissance.

Identiquement, les décisions de certification doivent être intégrées dans le dialogue de gestion entre les établissements et les autorités de tutelle régionales, sur la base des dispositions qui qualifient le contenu des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens : « Les contrats mentionnés à l'article L. 6114-1 définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins et comportent les engagements d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui font suite à la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3 » (extrait de l'article L. 6114-3 du Code de la Santé Publique).

## 2. Adaptation

Une demande récurrente des établissements de santé est l'adaptation du manuel et de la procédure à leur spécificité : type, taille et activité. Par ailleurs, la procédure poursuit l'objectif d'une meilleure prise en compte de la spécificité des établissements, notamment par le biais d'une personnalisation des visites et d'une définition plus complète, selon la catégorie d'établissement, des conditions d'applicabilité des critères.

## 3. Simplification

Demande constante depuis 2004, la simplification doit bénéficier aux établissements à toutes les étapes de la procédure et se traduire par un allègement des contraintes formelles qui lui sont liées. La nouvelle procédure permet la simplification de certaines étapes.

## 4. Pérennisation

Deux effets sont aujourd'hui à déplorer :

- 1- l'effet « soufflé » qui consiste en une concentration du travail dans la phase allant de l'auto-évaluation à la visite puis à un ralentissement de la dynamique qualité jusqu'à la procédure suivante ;
- 2- le relatif cantonnement de la préoccupation « qualité » à l'encadrement, le personnel de terrain se sentant souvent peu concerné, voire vivant la certification comme une contrainte et un dispositif de contrôle supplémentaire.

## 5. Retour d'expérience

Dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure de certification des établissements de santé selon la version V2010, la Haute Autorité de santé a organisé autour du déploiement de la V2010 un dispositif de retour d'expérience exploité dans le cadre du développement continu de la certification.

En septembre 2011, forte du bilan de 18 mois de gestion de procédures V2010, la Commission de certification des établissements de santé a initié avec l'appui du Service de Certification des Établissements de santé un nouveau processus de révision de la procédure. Elle a sollicité l'avis des fédérations sur les évolutions retenues. A ces évolutions résultant de l'amélioration continue du processus se sont ajoutées les nouvelles exigences réglementaires pour la Haute Autorité de santé résultant de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament.

Le 22 mars 2012, le Collège de la Haute Autorité de santé a décidé de la nouvelle procédure de certification V2010 publiée au JO de mai 2012 :

- ✓ une procédure plus lisible, organisée en 11 articles répartis en trois grandes parties : articles 1 à 5 : **les dispositions générales**, concernant notamment la mission d'experts visiteurs article 4 ; articles 6 et 7 : **l'avant visite et le déroulement de la visite** ; - articles 8 à 11 : **le processus décisionnel, les modalités de suivi et la publication**.
- ✓ un dispositif consolidé juridiquement : le rapport de certification V2010 sera systématiquement accompagné d'une **Décision du Collège de la Haute Autorité de santé** ; la phase contradictoire post rapport de certification est rebaptisée « **recours gracieux** », mise en accord avec les impératifs de droit administratif ;
- ✓ la capacité de la certification à maîtriser les risques renforcée : **les conditions encadrées du sursis à certification au motif d'un avis défavorable pour un établissement de santé à l'exploitation de ses locaux prononcé par la commission qui en est chargée dans chaque département, la possibilité pour la Haute Autorité de santé d'engager une visite de suivi lorsque la décision de certification est assortie de réserves, l'organisation en fonction d'une analyse de risques d'un cycle de visites dans les établissements pour vérifier la mise en œuvre effective des améliorations déclarées par les établissements dans leur rapport de suivi**.

La procédure doit donc créer les conditions d'une meilleure pérennisation et d'une plus grande appropriation de la démarche.

Ces cinq axes ont présidé à la refonte des étapes de la procédure qui vous sont présentées dans le présent guide sous la forme de fiches thématiques.

Couplé aux réunions d'information proposées aux établissements et à la plateforme d'information offerte par le service de certification des établissements de santé, nous souhaitons qu'il soit un outil d'aide pour les établissements de santé dans la conduite du troisième cycle de la procédure de certification.

Les fiches thématiques du Préparer & Conduire sont régulièrement actualisées sur le fondement du retour d'expérience mis en place par la Haute Autorité de santé. Elles sont accessibles sur le site de la Haute Autorité de santé ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)).

Thomas LE LUDEC

Directeur de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

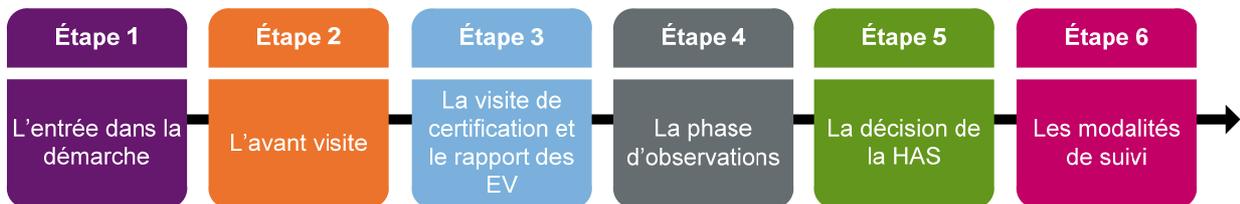
## Comment utiliser ce guide ?

Dans le cadre de la démarche d'amélioration continue des productions de la Haute Autorité de santé, le guide préparer et conduire a fait l'objet d'une restructuration.

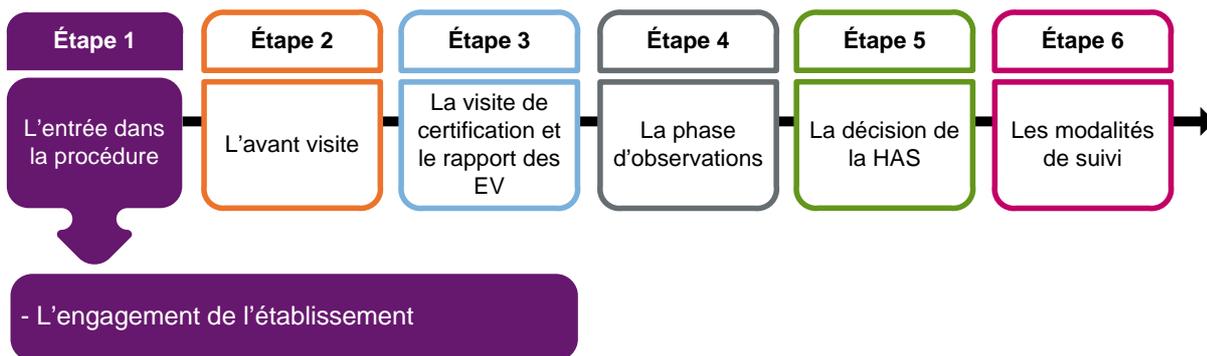
Les enjeux principaux sont de :

- ✓ simplifier et optimiser le support afin de le rendre plus accessible à des spécialistes ou non de la procédure de certification ;
- ✓ permettre à tout utilisateur de trouver rapidement l'information dont il a besoin.

Le guide est structuré selon les grandes étapes de la procédure de certification.



Chaque étape – qui peut être scindée en sous étapes – est symbolisée par une couleur.



Au sein de chaque étape, trois types de fiches sont utilisés en fonction de leur utilité symbolisés par :

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Les fiches « déroulement »</b> : retracent de manière succincte les différents temps de la procédure de certification.                                                                                                                               |
|  | <b>Les « fiches pratiques »</b> : ont vocation à accompagner l'établissement dans la réalisation de certaines actions.                                                                                                                                  |
|  | <b>Les fiches « pour en savoir + »</b> : détaillent des informations complémentaires concernant des points particuliers (exemple : Certification des GCS) ou encore fournissent des éléments utiles à la compréhension de la démarche de certification. |

Pour chaque fiche, un onglet rappelle l'étape dans laquelle se trouve le lecteur.

Parallèlement à ce guide :

- Un **manuel utilisateur SARA** - disponible en annexe - accompagne les établissements de santé à chaque étape de la procédure dans l'utilisation de SARA®.
- Des **outils** –  – sont disponibles sur le site Internet de la Haute Autorité de santé – ils peuvent être utiles à la procédure de certification et/ou consultés à des fins diagnostiques.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Dans le cadre de notre démarche qualité et de retour d'expérience, nous invitons tout utilisateur à faire part de ses propositions et/ou suggestions concernant ce guide *via* [i.certification](mailto:i.certification@has-sante.fr) :

**[i.certification@has-sante.fr](mailto:i.certification@has-sante.fr)**

## Modalités d'information des établissements de santé

Au sein du service de Certification des Établissements de Santé, deux unités interviennent dans la gestion des procédures de certification :

- Une unité dédiée à l'**information** sur la certification des établissements de santé (**UnIC**) :
  - ✓ délivrer une information collective au travers, notamment, de réunions d'information ;
  - ✓ apporter une information individualisée au travers d'un pôle d'accueil **ICertification**.
- Une unité dédiée à la **gestion** des procédures de certification (UGDD) :
  - ✓ gérer les procédures ;
  - ✓ accompagner les établissements de la réception du dossier d'auto-évaluation à la décision définitive de la Haute Autorité de santé.

### Objectifs

- Informer les établissements sur leur procédure en leur proposant des supports adaptés.
- Répondre aux questions des établissements de santé sur leur procédure de certification.

### 1. L'information collective

Actuellement, l'information collective des établissements de santé est principalement réalisée au travers de **réunions d'information**. Les directeurs d'établissement sont conviés, avec leur équipe, à deux réunions.

- Personnes conviées
  - ✓ Trois personnes maximum de l'établissement sont conviées.
  - ✓ Les participants sont laissés au libre choix du directeur. Les professionnels principalement concernés sont généralement le directeur de l'établissement, le président de CME et la personne en charge de la démarche de certification.
  - ✓ L'invitation est accompagnée d'un coupon-réponse qui doit être retourné à la Haute Autorité de santé afin de confirmer sa participation.
- Déroulement des réunions
  - ✓ Ces réunions sont animées par les chefs de projet de l'Unité d'Information sur la Certification des Établissements de Santé (**UnIC**). Leur objectif est de transmettre aux participants les éléments utiles à la conduite de leur démarche.

- ✓ La première réunion a lieu **environ 18 mois** avant la visite de certification. Elle aborde essentiellement :
  - les objectifs de la V2010 ;
  - le manuel V2010 ;
  - les pratiques exigibles prioritaires (PEP) ;
  - l'auto-évaluation ;
  - l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) dans la V2010 ;
  - l'intégration des indicateurs dans la certification.
  
- ✓ La deuxième réunion a lieu **environ 9 mois** avant la visite de certification. Elle informe sur :
  - l'actualité de la certification ;
  - la visite de certification ;
  - le rapport de certification ;
  - le processus décisionnel ;
  - la phase contradictoire de la procédure ;
  - les modalités de suivi.

### 2. L'offre de service **i**certification

Outre les réunions d'information, le service certification des établissements de santé met à la disposition des professionnels des établissements un dispositif d'information personnalisé, dénommé **i**certification, répondant à toutes les questions relatives à la procédure. L'équipe de chargés d'information et de chefs de projet intervient **jusqu'à 5 mois avant la visite de certification**.

Son objectif est d'assurer la disponibilité de l'information sur la procédure de certification, son homogénéité, sa fiabilité et sa simplicité d'accès.

**i**certification est à la disposition des établissements :

par mail : [\*\*i.certification@has-sante.fr\*\*](mailto:i.certification@has-sante.fr)

par téléphone :



**du lundi au mercredi : de 8h30 à 17h30**

**le jeudi : de 8h30 à 12h00**

**le vendredi : de 8h30 à 17h00**

par courrier :

Haute Autorité de santé  
2, avenue du Stade-de-France

93218 Saint-Denis-la-Plaine CEDEX

**3. Les supports d'information disponibles sur le site internet : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)****Les documents de la procédure** – cf Professionnels de santé>Établissements de santé :

Certification&gt;Préparer votre procédure :

- ✓ le manuel V2010 révisé avril 2011 ;
- ✓ le guide « préparer et conduire votre démarche de certification V2010 » ;
- ✓ les éléments de vérification relatifs aux pratiques exigibles prioritaires (PEP) ;
- ✓ les documents et personnes ressources pour les critères non PEP ;
- ✓ le manuel utilisateur SARA.

**Des informations thématiques** – cf Professionnels de santé>Établissements de santé :

Certification&gt;Certification - Thèmes :

- ✓ la bientraitance – maltraitance ;
- ✓ la biologie médicale ;
- ✓ le bloc opératoire ;
- ✓ le développement durable ;
- ✓ l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- ✓ la fin de vie - démarche palliative ;
- ✓ la gestion des risques ;
- ✓ les indicateurs de qualité et de sécurité des soins ;
- ✓ les populations spécifiques ;
- ✓ la prise en charge médicamenteuse ;
- ✓ la qualité de vie au travail
- ✓ ...

**Des abonnements** - cf page d'accueil>ABONNEZ-VOUS et SUIVEZ-NOUS SUR :

- ✓ à la lettre électronique trimestrielle d'information sur la certification – Certification & Actualités – destinée aux établissements, réunissant toute l'actualité de la procédure de certification envoyée par mail aux professionnels abonnés ;
- ✓ aux autres lettres d'information électroniques (HAS Actualités & Pratiques, DPC infos, HAS dernières publications) ;
- ✓ aux alertes mails ;
- ✓ au compte Twitter de la HAS : @HAS\_sante ;
- ✓ aux fils RSS.

**4. Chef de projet et assistant(e) gestionnaire : vos interlocuteurs pour personnaliser votre procédure**

**Cinq mois et demi avant la visite**, l'établissement reçoit les coordonnées **du chef de projet et de l'assistant(e) gestionnaire désignés pour prendre** en charge sa procédure de certification, de la réception de l'auto-évaluation jusqu'à la mise en ligne des résultats définitifs.

Dès cette date, **le chef de projet et l'assistant(e) gestionnaire** deviennent des interlocuteurs privilégiés pour répondre à toutes les questions de l'établissement relatives à sa démarche, concernant la préparation et le déroulement de la visite, les décisions de la Haute Autorité de santé et les modalités de suivi.



## 5. Retour d'expérience

Deux questionnaires sont adressés par courrier électronique à l'établissement de santé :

- ✓ le premier lors de l'envoi du rapport des experts-visiteurs ;
- ✓ le deuxième lors de la clôture de la procédure et portant sur les étapes post-visite.

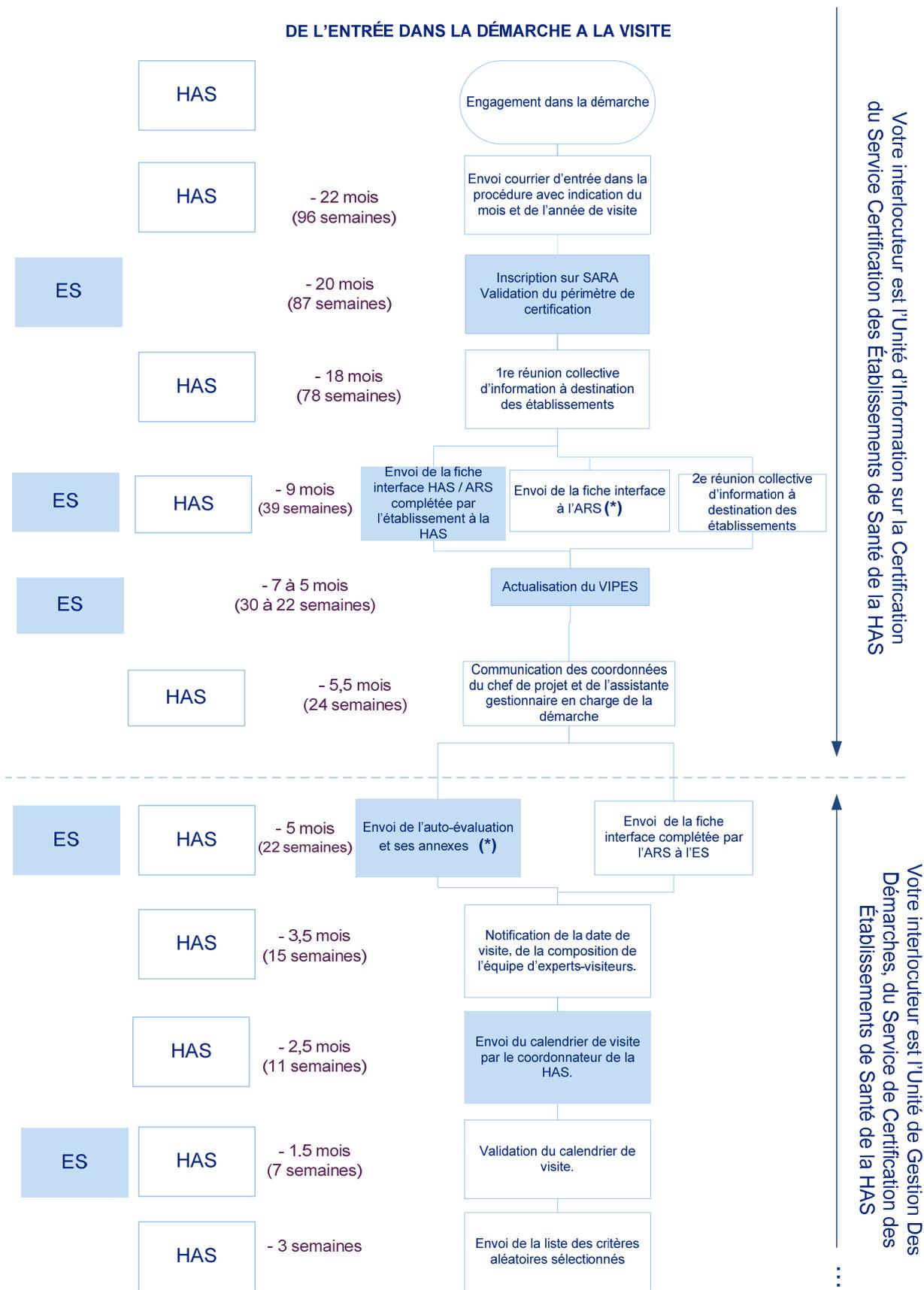
L'appréciation des établissements de santé alimente le travail essentiel réalisé en continu autour de l'évolution de la certification.

Les bilans réalisés par la Haute Autorité de santé sont disponibles sur le site [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) dans Professionnels de santé>Établissements de santé : Certification>Retours d'expérience.

Un tableau de jurisprudence est également à disposition dans Certification>Retours d'expérience>Processus décisionnel et éléments de jurisprudence V2010.

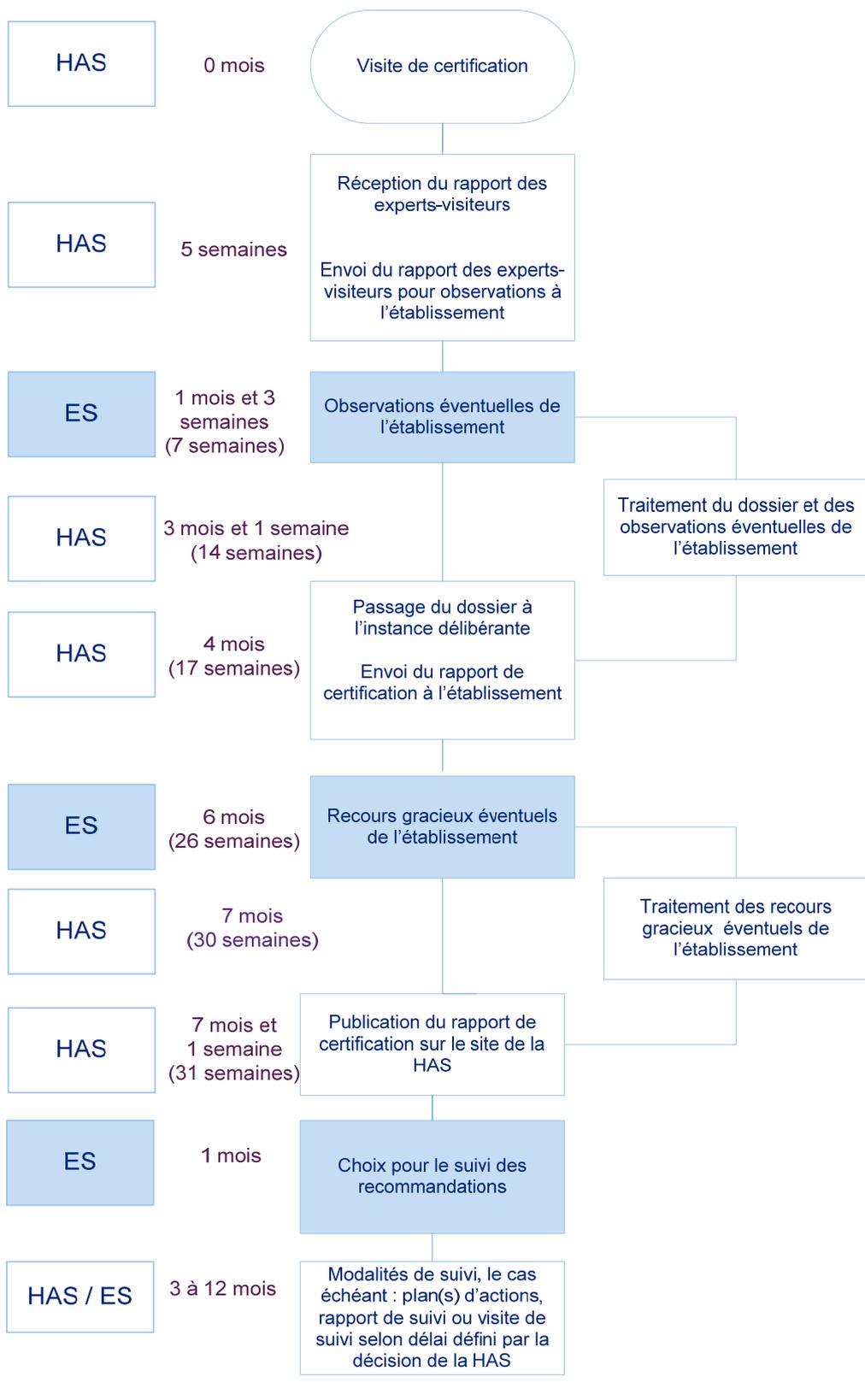
Il retrace une sélection des décisions de la Commission de Certification des Établissements de Santé sur des questions qui sont portées à sa connaissance. Ces informations constituent des éléments d'éclairage mais ne sauraient être interprétées comme une règle applicable en tout temps et en toute circonstance.

# Le déroulement de la procédure de certification

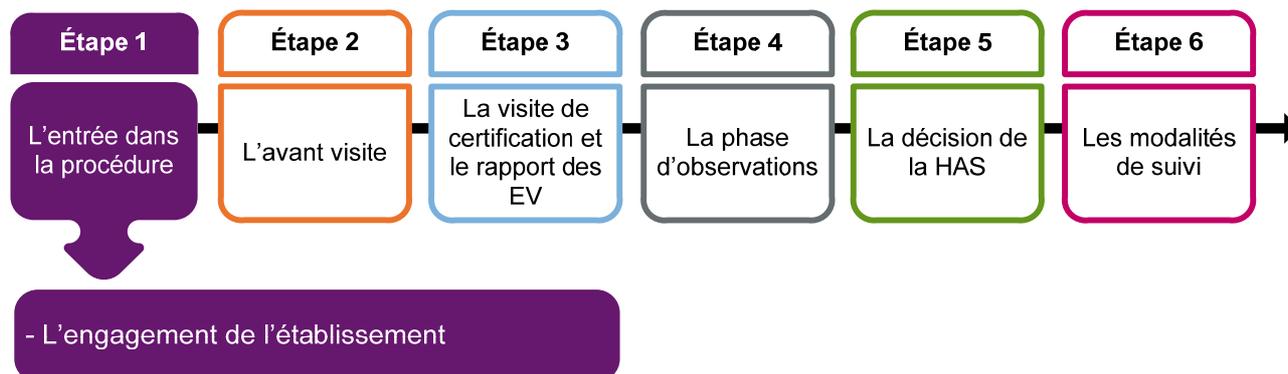


(\*) En cas de non réception des documents mentionnés, la HAS prononce un constat de carence.

DE LA VISITE AUX MESURES DE SUIVI



...  
 Votre interlocuteur est l'Unité de Gestion Des Démarches,  
 du Service Certification des Établissements de Santé de la HAS



**Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape :**

**Unité d'Information sur la Certification (Un*IC*)**



## L'engagement de l'établissement

### 1. Champ de la certification

La certification concerne :

- ✓ tous les établissements de santé, publics et privés ;
- ✓ les groupements de coopération sanitaire érigés en établissement de santé ;
- ✓ ainsi que les réseaux de santé et les installations de chirurgie esthétique.

La certification s'applique à l'établissement de santé au sens juridique du terme. En règle générale, une démarche est organisée par entité juridique : le périmètre porte alors sur tous les établissements de santé et les sites géographiques qui y sont rattachés.

Toutefois, des dérogations peuvent être accordées par la Haute Autorité de santé. Il peut être envisagé d'organiser :

- ✓ une démarche de certification par établissement pour les entités juridiques de taille importante ou possédant des établissements géographiquement distants ;
- ✓ une démarche commune entre différentes entités juridiques, notamment les structures en cours de regroupement. Dans ce cas, toutes les entités juridiques engagées dans la même démarche sont considérées comme une seule et même entité pour toutes les étapes de la procédure. Une convention d'engagement précisant les modalités de la procédure commune de certification est alors signée entre les représentants légaux des différentes entités juridiques et la Haute Autorité de santé.

La décision de la Haute Autorité de santé repose sur des critères stratégiques et fonctionnels propres aux entités juridiques, mais également sur des critères de cohérence permettant de réaliser la visite de certification dans les meilleures conditions.

La certification ne s'applique pas :

- ✓ aux activités médico-sociales, même lorsque celles-ci s'exercent au sein d'un établissement de santé ;
- ✓ aux activités de recherche et d'enseignement.

## 2. L'engagement de l'établissement

### 2.1. L'établissement a déjà fait l'objet d'une procédure de certification

- **Environ 22 à 20 mois avant la visite**, la Haute Autorité de santé adresse à l'établissement de santé un courrier :
  - ✓ indiquant la période de visite. Elle aura lieu quatre ans au plus tard après le début de la dernière visite, sauf disposition contraire inscrite dans le rapport de certification adressé à l'établissement ou prise par la Haute Autorité de santé en termes de planification ;
  - ✓ informant du numéro de démarche lié à la procédure. Cette information permet l'inscription dans SARA.

Lors de son inscription, l'établissement doit mettre à jour les informations concernant son périmètre de visite dans SARA.

- Sur la base des informations communiquées dans SARA, la Haute Autorité de santé analyse le périmètre de la démarche (établissement et prises en charge concernées). Cette analyse peut conduire à modifier le périmètre de la démarche par rapport au périmètre de la précédente procédure (par exemple : en cas de conversion d'activité, de réorientation d'une activité sanitaire vers le médico-social).

#### **Cas particulier : établissement faisant l'objet d'opérations de fusion ou de scission, considéré comme nouvellement créé**

Sans information préalable sur une fusion ou une scission, la Haute Autorité de santé réalise la planification de la visite de certification à l'identique de la précédente procédure. Par conséquent, elle adresse, 22 mois avant la visite, un courrier à « l'ancien » établissement, indiquant la période de visite prévue.

Toute modification de structure de nature à changer le périmètre de la démarche de l'établissement doit donner lieu à un courrier adressé à la Haute Autorité de santé, signé par le représentant légal, et accompagné de la décision de l'Agence Régionale de Santé attestant de l'opération et du délai de mise en œuvre.

Cette demande peut être réalisée *via* SARA en complétant le formulaire dédié se trouvant dans le menu « Administration de la demande » puis « Demande structurante ».

### 2.2. Les établissements nouvellement créés n'ayant jamais fait l'objet d'une procédure de certification

- Une demande d'engagement dans la procédure de certification est adressée à la Haute Autorité de santé dans un délai maximum d'un an à compter de la visite de conformité, sous pli recommandé avec accusé de réception, signée par le représentant légal de l'établissement ;
- Cette demande est accompagnée du « Volet d'Identification et de Planification des Établissements de Santé » (VIPES V2010), téléchargeable sur le site Internet de la Haute Autorité de santé ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) ;
- Si la demande d'engagement est acceptée, une confirmation de la prise en compte de sa demande est adressée à l'établissement ;
- **De 22 à 20 mois avant la visite**, la Haute Autorité de santé adresse à l'établissement de santé un courrier mentionnant :
  - ✓ le mois et l'année de visite ;
  - ✓ le numéro de démarche lié à la procédure ;
  - ✓ et lui demandant, de se connecter dans SARA.

## 2.3 Les demandes de report de visite

Les demandes de report de visite ont un caractère **exceptionnel**. La Haute Autorité de santé en examine la motivation et notifie sa décision à l'établissement, lequel est tenu de s'y conformer.

Dans les situations d'évolution majeure de l'organisation et de la nature de l'offre de soins d'un établissement de santé, la Haute Autorité de santé peut, avant toute décision de report ou d'annulation de la visite, solliciter l'avis de l'Agence Régionale de Santé concernée.

- Toute demande de report est adressée à la Haute Autorité de santé *via* SARA ;
- Selon le type de report, un certain nombre de justificatifs sont à adresser à la Haute Autorité de santé :

| Recensement des principaux motifs de demande de report                                                           | Pièces nécessaires à l'instruction                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cas de force majeure (événement imprévisible, insurmontable et notamment d'origine extérieure à l'établissement) | Lettre motivée                                                                                                                                           |
| Regroupement entre structures                                                                                    | Lettre motivée + Autorisation ARS + Calendrier des différentes étapes du regroupement + Calendrier démarche certification en fonction du regroupement    |
| Modification des activités (nouvelles autorisations, extension, reconversion, transfert, fermeture lits)         | Lettre motivée + Autorisation ARS                                                                                                                        |
| Crise financière, plan de redressement, mesure de licenciements collectifs                                       | Lettre motivée                                                                                                                                           |
| Travaux immobiliers (construction bâtiment neuf, rénovation locaux, déménagement)                                | Lettre motivée + Éventuelle autorisation ARS + Calendrier des différentes étapes des travaux + Calendrier démarche certification en fonction des travaux |
| Réorganisation interne des services (non liée à un projet immobilier ou de regroupement entre structures)        | Lettre motivée + Calendrier des différentes étapes de la réorganisation + Calendrier démarche certification en fonction de la réorganisation             |

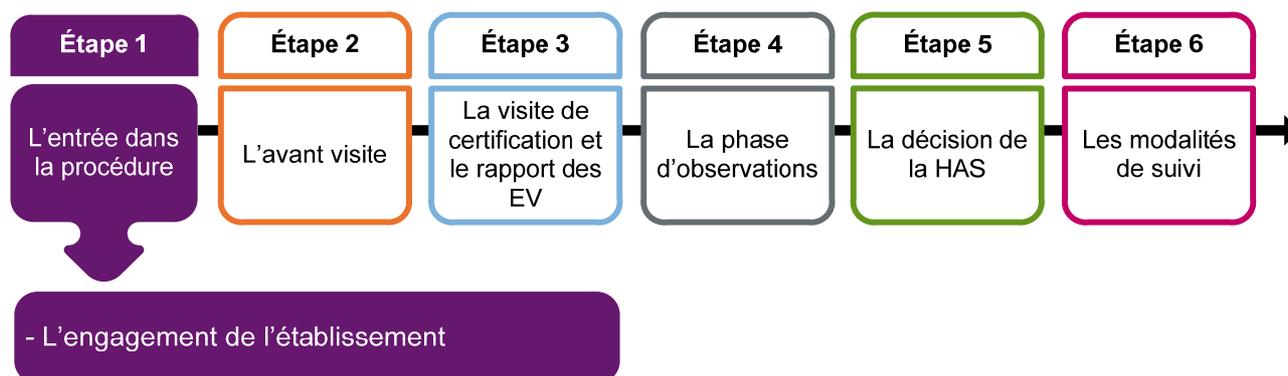
- La décision de la Haute Autorité de santé d'acceptation ou de refus du report est notifiée et motivée *via* SARA.

Chaque Agence Régionale de Santé est tenue régulièrement informée par la Haute Autorité de santé du calendrier des visites dans sa région. Les modalités de cette information sont définies par le directeur de la Haute Autorité de santé.

## 2.4. L'établissement ne s'est pas engagé dans la procédure de certification

La Haute Autorité de santé publie sur son site Internet, la liste arrêtée au 31 décembre de l'année écoulée des nouveaux établissements non engagés dans la procédure de certification.

Au 31 décembre 2014, une liste comprenant l'ensemble des établissements de santé n'ayant pas fait l'objet de la procédure de certification V2010 et le motif sera publiée sur le site Internet de la Haute Autorité de santé et portée à la connaissance des Agences Régionales de Santé.



## POUR EN SAVOIR + : La certification des groupements de coopération sanitaire

### 1. 1<sup>er</sup> CAS : GCS de moyens

#### 1.1. Les textes applicables

##### Article L. 6133-1

« Le groupement de coopération sanitaire de moyens a pour objet de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de ses membres.

Un groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué pour :

- Organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche ;
- Réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun ; il peut, le cas échéant, être titulaire à ce titre de l'autorisation d'installation d'équipements matériels lourds mentionnée à l'article L. 6122-1 ;
- Permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ou centres de santé membres du groupement ainsi que des professionnels libéraux membres du groupement.

Ce groupement poursuit un but non lucratif. »

##### Article L. 6133-2

« Un groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué par des établissements de santé publics ou privés, des établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, des centres de santé et des pôles de santé, des professionnels médicaux libéraux exerçant à titre individuel ou en société. **Il doit comprendre au moins un établissement de santé.** (...) »

##### Décret n° 2010-862 du 23 juillet 2010 relatif aux GCS

Article 2 – Paragraphe I. « Les groupements de coopération sanitaire de moyens, régulièrement constitués avant la date de publication du présent décret, restent régis par les dispositions législatives et réglementaires antérieures à la loi du 21 juillet 2009 susvisée sous réserve de modification de la convention constitutive du groupement. »

#### 1.2. La procédure de certification

**Le GCS de moyens n'est pas soumis à la procédure de certification.**

Toutefois, les activités qui lui sont confiées entrent dans le périmètre de certification de l'établissement de santé membre.

Dans le cas où plusieurs établissements de santé adhèrent à un même GCS de moyens, les activités confiées au GCS entrent dans le périmètre de certification de chaque établissement membre, partant du principe que la gestion de l'activité par un GCS peut convenir au mode de fonctionnement et d'organisation d'un établissement mais pas à un autre.

Ce dispositif est applicable pour tous les GCS de moyens, y compris ceux constitués avant l'entrée en vigueur de la loi HPST.

## 2. 2ème CAS : GCS érigé en établissement de santé

### 2.1. Les textes applicables

#### Article L. 6113-4 du Code de la Santé Publique

« La procédure de certification est engagée à l'initiative de l'établissement de santé, notamment dans le cadre du contrat qui le lie à l'agence régionale de santé.

(...) les groupements de coopération sanitaire mentionnés à **l'article L. 6133-7** sont également soumis à cette obligation. »

#### Article L. 6133-7

« **Lorsqu'il est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, le groupement de coopération sanitaire est un établissement de santé avec les droits et obligations afférents.** Le groupement de coopération sanitaire de droit privé est érigé en établissement de santé privé et le groupement de coopération sanitaire de droit public est érigé en établissement public de santé, **par décision du directeur général de l'agence régionale de santé.** »

#### Article R. 6133-1

« II.-La convention constitutive indique, le cas échéant, la vocation du groupement à détenir une autorisation d'activité de soins. Lorsqu'il détient une autorisation d'activité de soins, le groupement est constitué pour une durée au moins égale à la durée de l'autorisation. Lorsque le groupement de coopération sanitaire est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, la convention constitutive du groupement érigé en établissement de santé précise la nature et la durée des autorisations d'activités de soins détenues par le groupement (...) »

#### Article R. 6133-1-1

« La convention constitutive du groupement de coopération sanitaire est approuvée et publiée par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le groupement a son siège (...) »

### 2.2. La procédure de certification

**Le GCS érigé en établissement de santé doit réaliser sa propre procédure de certification** dans les mêmes conditions que les autres établissements de santé.

Les modalités d'engagement sont les mêmes que pour un établissement de santé qui n'a jamais fait l'objet d'une visite de certification. Le délai maximum est de un an – à compter de la décision du directeur général de l'agence régionale de santé érigeant le GCS en établissement de santé – pour adresser à la Haute Autorité de santé, sous pli recommandé avec avis de réception, une demande d'engagement dûment signée par le représentant légal du GCS (avec copie de la dite décision). Cette demande sera accompagnée :

- ✓ d'un document d'identification fourni par la Haute Autorité de santé ;
- ✓ de la copie de la convention constitutive approuvée par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé.

La certification porte sur les activités de soins pour lesquelles le GCS érigé en établissement de santé est porteur des autorisations.

Dans l'éventualité où le GCS détient également des activités de moyens, celles-ci seront investiguées lors de la démarche de certification de chaque établissement membre.

### 3. 3ème CAS : GCS autorisé à exercer des activités de soins et constitué avant l'entrée en vigueur de la loi HPST

#### 3.1. Les textes applicables

Décret n° 2010-862 du 23 juillet 2010 relatif aux GCS

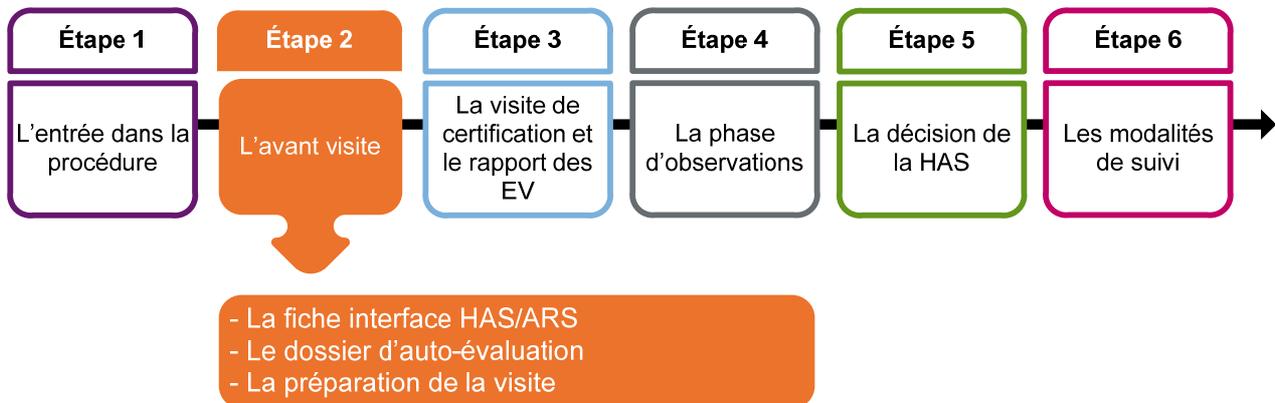
Article 2 – Paragraphe II. « Les groupements de coopération sanitaire, régulièrement autorisés sur le fondement du 2° de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique et dans le cadre de l'expérimentation prévue à l'article L. 6133-5 du même code dans leur version antérieure à l'entrée en vigueur de la loi du 21 juillet 2009 susvisée, restent régis par les dispositions législatives et réglementaires antérieures à la loi du 21 juillet 2009 susvisée jusqu'au terme prévu par la convention constitutive du groupement. »

2° de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique (version antérieure à la loi HPST, en vigueur du 11 août 2004 au 23 juillet 2009)

« Réaliser ou gérer, pour le compte de ses membres, des équipements d'intérêt commun, y compris des plateaux techniques tels des blocs opératoires, des services d'imagerie médicale ou des pharmacies à usage intérieur, et détenir à ce titre des autorisations d'équipements matériels lourds et d'activités de soins mentionnés à l'article L. 6122-1. »

#### 3.2. La procédure de certification

- **Le GCS est titulaire des autorisations de soins** : toutes ses activités de soins et/ou de moyens entrent alors dans le périmètre de certification de chaque établissement membre ;
- **Le GCS exploite des autorisations de soins détenues par un établissement membre** : ses activités de soins entrent dans le périmètre de l'établissement membre titulaire des autorisations ;
- **Si le GCS détient également des activités de moyens** : celles-ci entrent dans le périmètre de chaque établissement membre.



## La fiche interface HAS/ARS

La Haute Autorité de santé a mis en place un document d'interface avec l'Agence Régionale de Santé (ARS) utilisé dans le cadre de la procédure de certification.

Pour les établissements ou structures ne relevant pas du champ de l'ARS, les autorités de tutelles compétentes sont sollicitées.

### Objectifs de la fiche interface HAS/ARS

- Organiser une articulation en amont des visites entre la Haute Autorité de santé et les autorités de tutelles régionales.
- Fournir à la Haute Autorité de santé, et aux experts-visiteurs réalisant les visites, des informations contextualisées sur les établissements de santé.

La certification doit pouvoir bénéficier des résultats des démarches de contrôle, d'inspection et d'évaluation en particulier celles, diligentées par les autorités de tutelle et de tous les points d'éclairage sur le contexte d'un établissement que les représentants de l'Agence Régionale de Santé peuvent légitimement exposer en amont des visites.

Il n'appartient cependant pas à la Haute Autorité de santé de se prononcer sur la conformité réglementaire d'un établissement en matière de sécurité.

La Haute Autorité de santé peut avoir recours à tout type de données mises à disposition par les pouvoirs publics.

La fiche interface (disponible sur le site Internet de la Haute Autorité de santé ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr))) comporte deux parties **à renseigner par l'établissement** :

- 1- des informations générales sur le fonctionnement des établissements de santé susceptibles d'éclairer et de contextualiser les visites de certification ;
- 2- une synthèse des inspections, contrôles et évaluations réalisés, leurs résultats et les suites qui y sont données par les établissements de santé.

Une fiche spécifique est dédiée aux établissements d'hospitalisation à domicile (HAD).

Toute question concernant cette fiche est à adresser à **certification** :

**Par courriel : [i.certification@has-sante.fr](mailto:i.certification@has-sante.fr)**

**Par téléphone : 0 821 74 75 76**

## 1. Le circuit de la fiche interface HAS/ARS

É  
T  
A  
P  
E  
  
2



- L'établissement doit déposer le document **9 mois** (soit 39 semaines) **avant le 1er jour du mois de visite** dans SARA **en format Word** afin de permettre aux autorités de tutelle d'annoter leurs observations (pas de dépôt en format PDF).
- La Haute Autorité de santé adresse le document à l'Agence Régionale de Santé compétente pour validation.  
  
Il est prévu que l'Agence Régionale de Santé retourne à la Haute Autorité de santé l'ensemble du document, éventuellement accompagné de ses observations, **5 mois avant la visite**. Cependant, ce retour n'est pas systématique ou peut être plus tardif. À défaut, c'est la fiche interface HAS/ARS renseignée par l'établissement de santé qui est utilisée par la Haute Autorité de santé.
- La Haute Autorité de santé dépose cette fiche, complétée éventuellement des annotations de l'Agence Régionale de Santé, dans SARA.
- L'équipe d'experts-visiteurs la consulte au même titre que l'ensemble du dossier d'auto-évaluation de l'établissement.
- Après la visite, lors des phases d'observations et de recours gracieux, l'établissement a la possibilité d'informer la Haute Autorité de santé des contrôles et/ou inspections dont il a fait l'objet depuis l'envoi de sa fiche interface HAS/ARS. Il inscrit ces éléments dans le tableau des observations et/ou des recours gracieux et dépose dans SARA, la fiche interface HAS/ARS modifiée ainsi que les éléments de preuve qu'il juge nécessaire.
- La partie sécurité sanitaire de la fiche interface HAS/ARS est publiée dans la partie annexe du rapport de certification de l'établissement, sans les éventuelles observations de l'ARS.

## 2. En cas de non réception par la Haute Autorité de santé de la fiche interface HAS/ARS dans les délais impartis

La fiche interface HAS/ARS est, au même titre que les formulaires d'auto-évaluation, **un document obligatoire à fournir par les établissements** en préparation de la visite de certification.

Lorsque l'établissement ne fournit pas la fiche dans le délai fixé de **9 mois** (soit 39 semaines), la Haute Autorité de santé procède à deux relances.

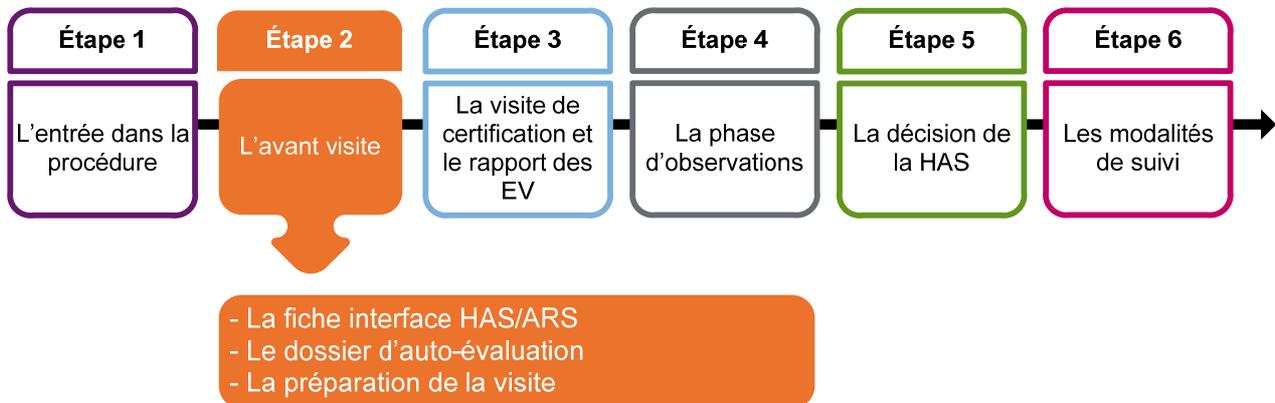
Si **5 mois avant la visite** (soit 22 semaines), la Haute Autorité de santé constate que l'établissement n'a toujours pas retourné la fiche complétée, la Haute Autorité de santé prononce un constat de carence. La visite est alors ajournée et reprogrammée environ **6 mois** après la date initialement prévue et l'établissement est mis en demeure de retourner sa fiche renseignée dans le délai d'un mois.



En cas de non-production du document dans ce délai, la Haute Autorité de santé **prononce une décision de non-certification** rendue publique sur son site Internet.

**La Haute Autorité de santé informe l'ARS et la DGOS (Direction Générale de l'Offre des Soins) de cette décision de non-certification.**

La Haute Autorité de santé examine avec le directeur de l'Agence Régionale de Santé et le représentant légal de l'établissement dans quel délai une nouvelle visite de certification peut être programmée.



## FICHE PRATIQUE : Comment renseigner la fiche interface HAS/ARS ?

La **fiche interface HAS/ARS** est publiée dans le rapport de certification, l'établissement ne doit en aucun cas en modifier la mise en page. Il ne doit ni ajouter de nouvelles lignes ou items supplémentaires ni en supprimer.

### Zoom sur la partie sécurité :

**Pour chaque « domaine de sécurité », l'établissement doit :**

- ✓ identifier le corps d'inspection ou l'organisme de contrôle ayant réalisé le contrôle ;
- ✓ indiquer la date du dernier contrôle même si celle-ci est antérieure à la dernière visite de certification ;
- ✓ préciser – en particulier pour les items stérilisation des dispositifs médicaux, sécurité incendie, et hygiène alimentaire – la nature de l'avis (favorable/défavorable) ;
- ✓ préciser s'il y a eu des recommandations émises par le corps d'inspection ou l'organisme de contrôle ; si oui, indiquer si des mesures de suivi ont été réalisées, sont en cours ou n'ont pas été mises en œuvre ;
- ✓ faire part en commentaires de toutes les informations nécessaires à la compréhension de la dynamique mise en œuvre.

**Pour les items relatifs à la stérilisation, la sécurité incendie et la sécurité alimentaire : seuls sont pris en compte les contrôles et/ou inspections effectués par les organismes d'État et autorités compétentes** (ARS, Inspection de la pharmacie, Commission de sécurité incendie, Direction des services vétérinaires ...).

**Pour les autres items :** l'établissement doit indiquer les contrôles réalisés **par les organismes d'État et autorités compétentes**, dans la colonne « organisme de contrôle ». À défaut, il y indique les contrôles effectués par des prestataires externes ou sociétés agréées.

#### • **Cas particuliers**

- ✓ **si l'établissement n'est pas concerné par un domaine de sécurité :** il doit indiquer «Non concerné (NC) » dans la colonne « organisme de contrôle » ;
- ✓ **si l'établissement est concerné par un domaine de sécurité** mais qu'aucun contrôle n'a été réalisé (organismes d'Etat, autorités compétentes, prestataires externes ou sociétés agréées) : il doit indiquer «aucun contrôle réalisé» dans la colonne « organisme de contrôle » ;

✓ **si des activités sont sous-traitées** : il doit indiquer «activité sous-traitée» dans la colonne «organisme de contrôle».



La partie « bilan des contrôles de sécurité sanitaire » du rapport de certification mentionne les contrôles non réalisés (« absence de contrôle ») et/ou les suites données aux recommandations (organismes d'État, autorités compétentes, prestataires externes ou sociétés agréées) dont la levée est « en cours » ou « non pris en compte ».

É  
T  
A  
P  
E

2

À la fin de cette partie, il est demandé aux établissements de santé concernés de faire figurer les éventuelles décisions V2 ou V2007 (après modalité de suivi le cas échéant) portant sur la sécurité incendie, la sécurité alimentaire et la stérilisation dont le suivi est assuré en lien avec l'autorité de tutelle.

L'établissement doit y préciser pour chaque décision, l'état d'avancement du suivi, accompagné d'un commentaire explicatif sur les actions d'amélioration menées. Ce commentaire est repris *in extenso* dans le rapport de certification.

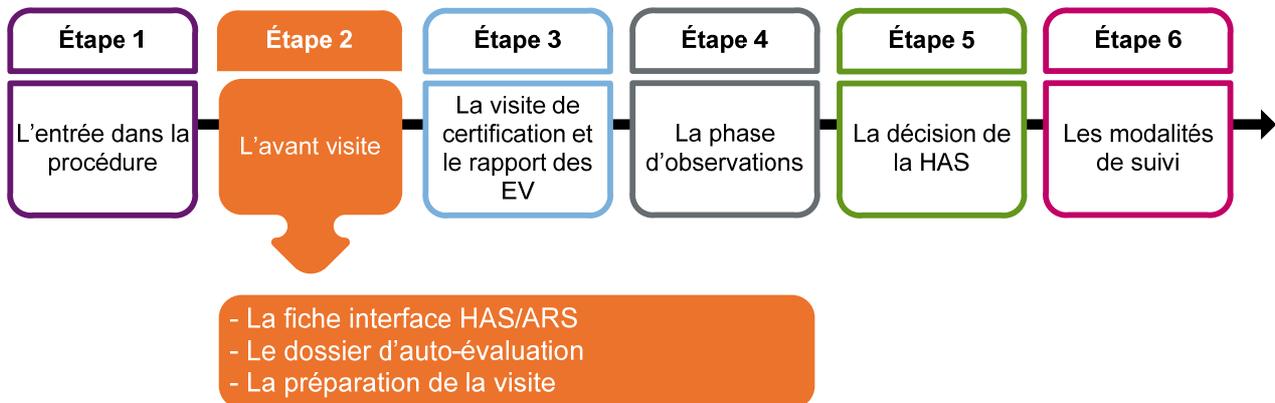
**Pour les établissements multi sites** : la partie sécurité est à dupliquer autant de fois que nécessaire afin de faire apparaître les contrôles et problématiques spécifiques à chaque site (1 site = 1 FINESS ES).

**Pour les structures ambulatoires des établissements publics en santé mentale et les antennes des centres de dialyse** : seule la ligne sur la sécurité incendie et, en cas de restauration, celle sur l'hygiène alimentaire, sont à dupliquer.

*Pour en savoir plus : Référentiel «sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable» actualisé en Mai 2010*

**[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/referentiel\\_securite\\_sanitaire\\_2010.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/referentiel_securite_sanitaire_2010.pdf)**

[Une foire aux questions](#) est disponible sur le site Internet de la Haute Autorité de santé.



## POUR EN SAVOIR + :

### Comment sont utilisées les données de la fiche interface HAS/ARS ?

La fiche interface HAS/ARS est un document de travail essentiel à la Haute Autorité de santé pour 3 des étapes de la procédure de certification.

La Haute Autorité de santé peut par ailleurs avoir recours à tout type de données mises à disposition par les pouvoirs publics.

#### L'avant visite

Lorsque la Haute Autorité de santé constate l'absence de contrôles réglementaires sur un domaine de sécurité sanitaire jugé particulièrement critique, elle en informe l'ARS et l'établissement.

La Haute Autorité de santé peut alors décider de différer la visite de certification jusqu'à ce que le contrôle soit réalisé après en avoir informé l'ARS.

En fonction des observations formulées dans le document d'interface HAS/ARS par l'ARS, la Haute Autorité de santé peut décider de différer la visite de certification. L'ARS en est alors avertie et la décision de report est rendue publique sur le site Internet de la Haute Autorité de santé.

En fonction des renseignements fournis par la fiche interface HAS/ARS tant dans sa partie « informations générales sur le fonctionnement des établissements de santé » que dans sa partie « sécurité », la Haute Autorité de santé peut décider d'inscrire au périmètre de la visite des modules spécifiques qui correspondent à des critères du manuel de certification en vigueur.

#### La visite de certification

Les informations générales sur le fonctionnement des établissements de santé permettent aux experts-visiteurs de contextualiser leur visite. Certaines informations demandées renvoient explicitement à certains critères du manuel (*les informations sur l'activité chirurgicale au critère 26.a sur l'organisation du bloc opératoire ; les informations sur la signature et les axes du contrat de bon usage du médicament au critère 20.a bis ...*);

Les informations contenues dans la partie « sécurité » permettent aux experts-visiteurs de rester dans leur champ de compétence et de responsabilité. Il ne leur appartient pas de se prononcer sur la conformité réglementaire de l'établissement de santé en matière de sécurité, mais d'évaluer la dynamique mise en

œuvre par l'établissement dans la prise en compte des observations et recommandations formulées lors des contrôles.

À l'issue de la visite, les experts-visiteurs établissent leur rapport en prenant en compte les données issues de la fiche d'interface HAS/ARS.

### La décision

La Haute Autorité de santé construit le rapport de certification à partir du rapport des experts visiteurs et peut utiliser dans le cadre du processus décisionnel les informations portant sur la sécurité sanitaire.

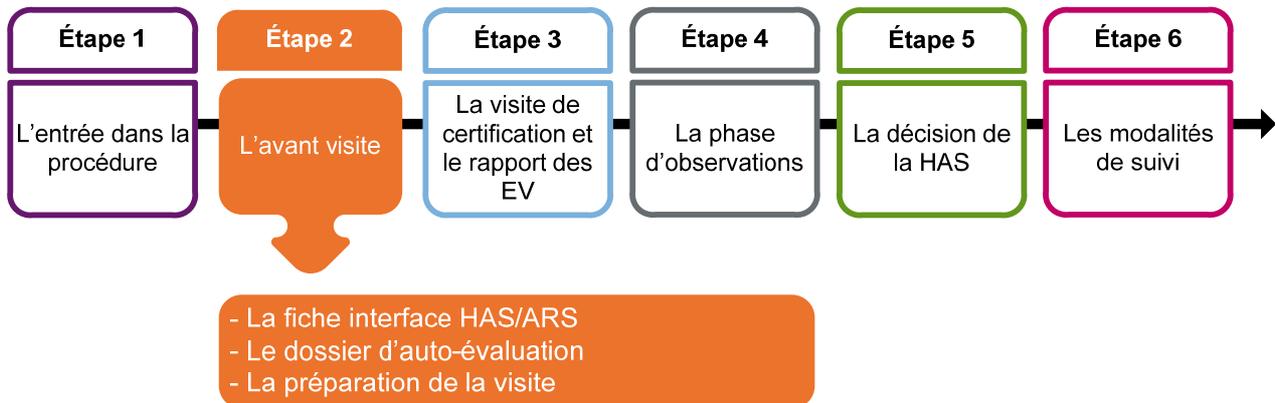
La Haute Autorité de santé mentionne dans la partie « Bilan des contrôles de sécurité sanitaire » du rapport de certification un état des contrôles et inspections et précise pour le domaine de sécurité concerné lorsqu'aucun contrôle n'est réalisé ou lorsque l'établissement n'a pas pris en compte une recommandation ou une décision défavorable.

De plus, la Haute Autorité de santé annexe au rapport de certification la partie « sécurité » de la fiche d'interface HAS/ARS de l'établissement sans les observations formulées par l'ARS. Cette annexe donne ainsi une information sur l'état des lieux des contrôles et inspections pour chacun des domaines de sécurité. La Haute Autorité de santé fait également figurer les éléments apportés par l'établissement concernant le suivi assuré en lien avec l'autorité de tutelle pour les décisions V2 ou V2007 (après modalité de suivi le cas échéant) portant sur la sécurité incendie, la sécurité alimentaire et la stérilisation.

### Cas particulier d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux :

Dans le cas où la Haute Autorité de santé constate qu'un établissement a fait l'objet d'un avis défavorable à l'exploitation de ses locaux rendu par la commission qui en est chargée dans chaque département :

- ✓ à réception de la fiche d'interface HAS/ARS, la Haute Autorité de santé contacte l'établissement et lui demande des informations concernant sa maîtrise du risque incendie au travers d'un questionnaire portant sur la mise en œuvre d'un programme de travaux en accord avec une autorité et/ou les mesures transitoires adoptées ;
- ✓ la Haute Autorité de santé informe l'ARS compétente d'un éventuel sursis à certification pour l'établissement et lui demande de compléter les informations données par l'établissement ;
- ✓ la Haute Autorité de santé à l'appui des informations recueillies peut décider de différer la visite de certification,
- ✓ pendant la visite de certification, les experts-visiteurs évaluent la dynamique mise en œuvre par l'établissement pour maîtriser son risque incendie ; et mentionne dans la partie « Bilan des contrôles de sécurité sanitaire » de leur rapport l'avis défavorable et éventuellement le programme de travaux mis en œuvre ou les mesures transitoires adoptées ;
- ✓ le Collège de la Haute Autorité de santé sur avis de la Commission de revue des dossiers de certification peut décider de surseoir à la décision certification au motif de cet avis défavorable. L'ARS en est avertie et la décision est rendue publique sur le site Internet de la Haute Autorité de santé. Cette décision l'emporte sur le niveau de certification lié à l'évaluation des critères du Manuel de certification.
- ✓ l'établissement peut apporter à la Haute Autorité de santé tout élément, notamment un avis favorable à l'exploitation des locaux, permettant de la décision de surseoir.



## Le dossier d'auto-évaluation :

L'auto-évaluation est une étape primordiale dans la préparation de la visite de certification. Pour sa conduite, il n'est pas imposé de principes méthodologiques. La participation multi professionnelle, multi catégorielle et multi sectorielle et l'association des parties prenantes sont néanmoins souhaitables.

### Objectifs de l'auto-évaluation

L'auto-évaluation poursuit 3 objectifs selon les acteurs :

- Pour l'établissement**  
 Elle permet de réaliser le diagnostic de ses points forts et de ses axes d'amélioration au regard du référentiel de la Haute Autorité de santé en vigueur et constitue un outil de management de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.
- Pour la Haute Autorité de santé**  
 C'est un document obligatoire de préparation à la visite.  
 Le périmètre de la visite s'appuie notamment sur les résultats de l'auto-évaluation adressés par l'établissement dont certains seront repris dans le rapport de certification.
- Pour les experts-visiteurs**  
 Le dossier d'auto-évaluation fait partie des documents transmis aux experts-visiteurs pour préparer leur mission.

Le dossier d'auto-évaluation est composé de formulaires à remplir sous SARA :

- ✓ Les formulaires d'auto-évaluation ;
- ✓ Le formulaire « Méthodologie de l'auto-évaluation et informations complémentaires » ;
- ✓ Le formulaire « Informations complémentaires » ;
- ✓ Le formulaire « Suivi des décisions de la procédure précédente V2/V2007 ».

Le dossier d'auto-évaluation comprend également le dépôt de formulaires sous SARA :

- ✓ Le bilan de la CRU ;
- ✓ Le tableau de bord des EPP (préalablement téléchargé sur le site internet de la HAS).

Et de documents dits associés à déposer sous SARA :

- ✓ Le CPOM ;
- ✓ La note d'orientations stratégiques ; (format libre)
- ✓ La politique qualité et gestion des risques ;
- ✓ Le programme qualité et gestion des risques ;
- ✓ Le Volet d'Informations Complémentaires pour le calendrier de visite (téléchargeable sur le site Internet de la Haute Autorité de santé).

## 1. Le circuit du dossier d'auto-évaluation

É  
T  
A  
P  
E  
2



- **Le dossier d'auto-évaluation doit être adressé à la Haute Autorité de santé via SARA, 5 mois (soit 22 semaines) avant la visite.**  
Le mode opératoire est décrit dans le manuel utilisateur SARA.
- Ce dossier est alors analysé par le chef de projet en charge de la démarche dans les **2 mois suivant sa réception.**
- Si l'auto-évaluation répond aux exigences méthodologiques, le chef de projet la valide. Cependant, il se peut que lors de cette phase, des **compléments d'informations** et/ou **des ajustements** soient demandés à l'établissement de santé via SARA.

## 2. En cas de non réception par la Haute Autorité de santé du dossier d'auto-évaluation dans les délais impartis



L'auto-évaluation renseignée est **un document obligatoire** à fournir par les établissements en préparation de la visite de certification.

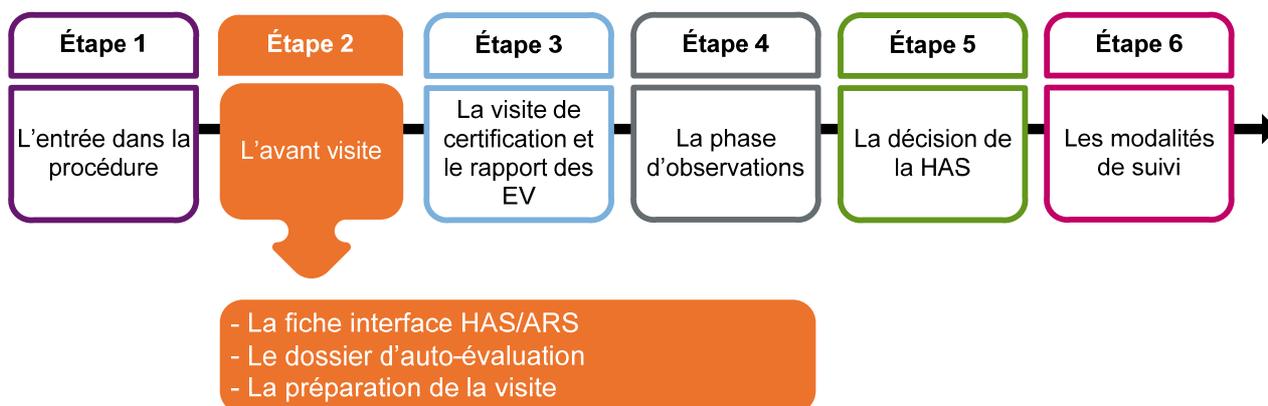
Lorsque l'établissement ne dépose pas tous les documents d'auto-évaluation dans SARA, **5 mois avant la visite** (soit 22 semaines), la Haute Autorité de santé prononce un constat de carence.

L'établissement est alors mis en demeure de fournir les documents et notamment les formulaires de recueil de l'auto-évaluation renseignés permettant l'organisation de la visite programmée.

En cas de non-production de ces documents dans un délai d'un mois, la Haute Autorité de santé **prononce une décision de non-certification** rendue publique sur son site Internet.

La Haute Autorité de santé examine alors avec le directeur de l'ARS et le représentant légal de l'établissement dans quel délai une nouvelle visite de certification peut être programmée.

**La Haute Autorité de santé informe l'ARS et la DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins) de la décision de non-certification et des suites données à la procédure.**



## FICHE PRATIQUE : Comment renseigner son dossier d'auto-évaluation ?

Afin d'aider les établissements de santé à renseigner leur dossier d'auto-évaluation dans SARA, un **manuel utilisateur SARA** a été créé (fiche annexe).

### 1. Les formulaires à renseigner dans SARA pour l'auto-évaluation

Il est nécessaire de renseigner tous les formulaires entièrement (même si l'établissement n'est pas concerné) afin d'éviter toute interprétation erronée ou demande de correction tardive. Certaines parties de ces formulaires permettent de renseigner le rapport de certification, l'établissement doit donc être vigilant concernant les informations saisies dans SARA.

#### La « Présentation de l'établissement »

Dans la page « Présentation de l'établissement », trois onglets sont présents :

- Les 2 premiers onglets « **Périmètre de visite** » et « **Activités** » sont des données issues du VIPES et non modifiables à partir de l'auto-évaluation ;
- Toutes les rubriques du troisième onglet « **Informations complémentaires** » doivent être renseignées par l'établissement.

#### La « Méthodologie de l'auto-évaluation et informations complémentaires »

Quatre onglets sont à renseigner :

- **Méthodologie**  
L'établissement doit décrire succinctement l'organisation mise en place pour conduire et réaliser son auto-évaluation. Il doit par ailleurs préciser l'association des parties prenantes à la procédure, notamment, celle des usagers. Il s'agit là d'éléments éclairant les experts-visiteurs sur l'implication des usagers, et, sur le déploiement de la démarche qualité dans l'établissement. Dans le dernier encart, l'établissement doit préciser les distances et le temps de déplacement entre les sites qui le composent afin de pouvoir intégrer ces temps dans le calendrier de la visite.
- **Informations complémentaires**  
L'établissement précise si l'activité de laboratoire, d'imagerie et/ou de radiothérapie est externalisée ou non.

Une identification des secteurs d'activités cliniques et médico-techniques est attendue, voire par Pôles/Filières le cas échéant. La durée moyenne de séjour sera précisée pour chaque spécialité identifiée.

- **Organisation structurelle**

En complément du formulaire du critère 26.a, l'établissement précise les données propres à l'organisation du/des bloc(s) opératoire(s) en termes d'activité, nombre de salles, etc.  
En l'absence de bloc opératoire, l'établissement doit se référer aux consignes du Manuel utilisateur SARA.

- **Effectif activité/bloc opératoire**

En complément du formulaire du critère 26.a, l'établissement précise les effectifs dont il dispose pour l'activité bloc opératoire.  
En l'absence de bloc opératoire, l'établissement doit se référer aux consignes du Manuel utilisateur SARA.

### Le « suivi des décisions de la procédure précédente V2/V2007 »

Les décisions de la précédente procédure sont automatiquement reportées dans SARA. L'établissement complète alors le formulaire sur l'état du suivi et saisit un commentaire synthétique par décision.

- **Cas particuliers**

#### Pour les décisions V2 relatives à l'incendie, la stérilisation ou la restauration :

- ✓ ne cocher la même réponse OUI/NON/EN COURS que dans la fiche interface HAS/ARS ;
- ✓ reporter le même commentaire.

#### Pour les décisions V2 - V2007 sur l'EPP :

- ✓ réponse : NON ;
- ✓ ajouter la phrase-type : « La Haute Autorité de santé a décidé de ne pas assurer de suivi sur les décisions V2-V2007 relatives aux actions d'EPP ».

#### Pour les décisions V2 sur des thématiques devenues NA depuis la V2010 révisée en 2011 :

Exemple : 38.b V2 (information sur le don d'organes) devenu NA dans les prises en charge autres que MCO ; 16.d (Le bon usage des antibiotiques) V2 devenu 8.h en V2010 est NA dans certaines hypothèses (cf. champ d'application du critère).

- ✓ réponse NON ;
- ✓ ajouter la phrase-Type : « Ce critère/cette thématique n'est plus applicable à l'établissement en V2010 ».

#### Pour les décisions V2 dans le cas de fusion/absorption d'ES :

- ✓ réponse NON ;
- ✓ ajouter la phrase-type pour  $A + B = C$  : « Cette décision n'a plus lieu d'être car l'établissement (C) est un nouvel ES né de la fusion entre l'ES A et l'ES B, le XX/XX/XXXX » ;
- ✓ ajouter la phrase-type pour  $A + B = A$  : « Cette décision n'a plus lieu d'être car l'établissement B n'existe depuis qu'il a été absorbé par l'établissement A le XX/XX/XXXX ».

Si l'établissement constate une erreur dans ce formulaire, il doit informer immédiatement **🚫 Certification**.

### Les formulaires d'auto-évaluation

- **Règles générales**

L'auto-évaluation dans SARA reprend l'ensemble des chapitres, parties, références, critères et éléments d'appréciation du manuel de certification V2010.

En préalable à la saisie de l'auto-évaluation, l'établissement de santé doit vérifier les données de son VIPES car elles sont reprises et non modifiables dans l'auto-évaluation et dans le rapport de certification (exemple : nombre de lits et places).

Le dossier d'auto-évaluation doit être complet (tous les documents déposés, toutes les rubriques renseignées et un constat rédigé en regard des éléments de vérification pour tous les critères PEP).

L'établissement doit réaliser :

- ✓ une auto-évaluation pour l'ensemble de l'établissement pour tous les critères du chapitre 1 et une partie des critères du chapitre 2 (critères 17.b – Santé Mentale, 19.a, 19.d, 21.b, 22.b, 25.a, 26.b, 26.c, 27.a, 28.a, 28.b, 28.c) ;
- ✓ une auto-évaluation par prise en charge (MCO, Santé Mentale, SSR, SLD, HAD), pour les autres critères du chapitre 2.

### • Cas particuliers

- ✓ **Critère 19.a** : l'établissement réalise une auto-évaluation pour chacune des 6 catégories de populations accueillies et nécessitant une prise en charge particulière : personnes âgées, enfants et adolescents, patients porteurs de maladies chroniques, personnes atteintes d'un handicap, personnes démunies et personnes détenues. Il s'agit là d'activités particulières et non d'activités relevant des missions principales de l'établissement.
- ✓ **Critère 26.b**  (PEP) : tous les établissements disposant d'une activité de radiothérapie, médecine nucléaire et endoscopie doivent réaliser obligatoirement une auto-évaluation de ce critère pour chacune de ces trois activités.
- ✓ **Critères et/ou EA apparentés à des indicateurs** : les modalités de remplissage sont détaillées dans les fiches pratiques « Comment évaluer le niveau de satisfaction aux éléments d'appréciation ? » « Comment renseigner un critère ? »

### Critères ou élément d'appréciation « NA » :

Les principaux champs d'application sont définis par la Haute Autorité de santé et disponibles sur son site Internet :

- ✓ dans le manuel de certification, au sein des cadres prévus à cet effet ;
- ✓ dans un tableau récapitulatif des cas généraux de non applicabilité par critère, par élément d'appréciation et par type de prise en charge.

Certains critères ou éléments d'appréciation peuvent apparaître non applicables aux établissements. Dans ce cas, il doit en premier lieu consulter le tableau des NA. Pour toute question spécifique à son contexte, il doit interroger la Haute Autorité de santé, par mail argumenté, pour obtenir une confirmation de son interprétation avant de transmettre l'auto-évaluation. Il ne s'agit pas de sélectionner « NA » dans l'auto-évaluation en lieu et place de « NON » lorsqu'il n'y a aucune réponse à apporter.

Toutes les réponses « NA » qui ne sont pas validées sont ajoutées d'office au périmètre de la visite.

## 2. Les documents à déposer dans SARA pour le dossier d'auto-évaluation

### Dans l'onglet « Documents de procédure » du menu « Préparation de visite »

- ✓ fiche interface HAS/ARS de l'établissement de santé (9 mois avant la visite) ;
- ✓ documents associés (\*ZIP comportant le volet d'information complémentaire du calendrier + le CPOM + la politique qualité et gestion des risques + le programme qualité et gestion des risques).

### Dans le menu « Auto-évaluation »

- ✓ bilan de la CRU ;
- ✓ tableau de bord des EPP.

### Le tableau de bord des actions EPP

Afin d'aider l'établissement de santé à évaluer le déploiement de ses démarches d'EPP, un outil est mis à sa disposition :

 **Le tableau de bord des actions EPP** : ce tableau de bord fait partie des documents de la procédure attendus dans le cadre de l'auto-évaluation pour l'EPP. Ce tableau est disponible sur le site Internet de la Haute Autorité de santé, **il doit être complété et déposé dans SARA.**

L'établissement s'appuie notamment sur les données de ce tableau pour répondre « OUI », « EN GRANDE PARTIE », « PARTIELLEMENT » ou « NON » aux éléments d'appréciation des critères 1.f, 28.a, b et c.

Lors de la visite, les experts-visiteurs s'appuieront sur les mêmes données pour évaluer les quatre critères et confirmer ou amender l'auto-évaluation et la cotation de l'établissement.

L'établissement répertorie et décrit dans ce tableau l'ensemble des démarches d'EPP menées au sein de chaque secteur d'activité (secteurs d'activité clinique ou médico-technique).

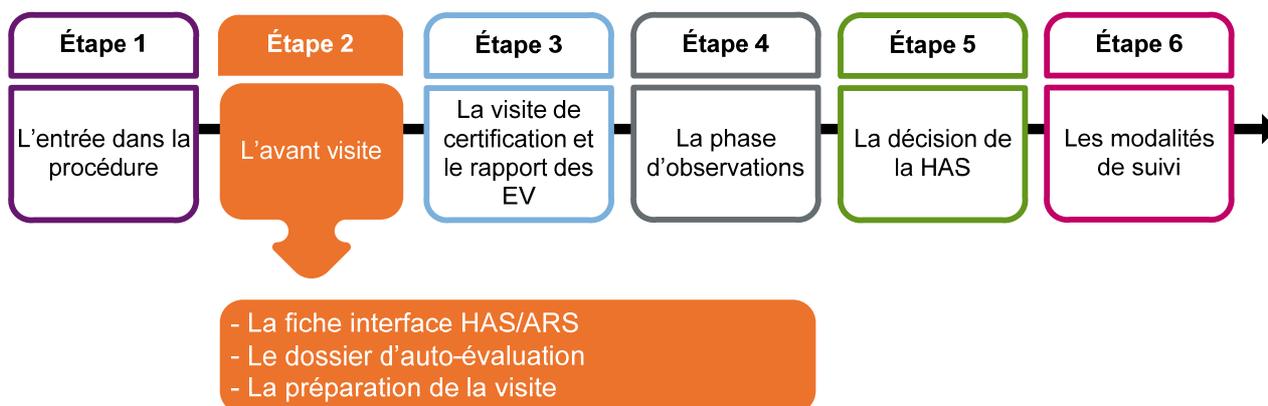
Ce tableau de bord a pour objectifs :

- ✓ d'être un outil de pilotage interne ;
- ✓ de rendre compte de l'exhaustivité des démarches EPP ;
- ✓ d'évaluer le déploiement (mise en œuvre de l'EPP) au sein de l'établissement ;
- ✓ d'évaluer le niveau d'avancement de ces démarches ;
- ✓ d'apprécier le niveau d'engagement des professionnels.

Les items présentés dans ce tableau sont ceux que la Haute Autorité de santé souhaite voir renseignés dans le cadre de la procédure de certification. L'établissement peut enrichir le tableau en ajoutant d'autres items.



L'un des onglets du tableau de bord des actions d'EPP comporte un modèle de fiche projet d'action EPP qui permet de présenter de manière synthétique et de façon homogène l'ensemble des actions EPP conduites (cf. annexe « les EPP »).



## FICHE PRATIQUE : Comment évaluer le niveau de satisfaction aux éléments d'appréciation ?

### • Règles générales

Pour tous les critères, il est demandé à l'établissement de s'auto-évaluer sur chaque élément d'appréciation. Il les apprécie selon la gradation suivante à choisir dans un menu déroulant : « OUI, EN GRANDE PARTIE, PARTIELLEMENT, NON ou NA » :

- ✓ **OUI** : l'établissement satisfait totalement aux exigences de l'élément d'appréciation ;
- ✓ **EN GRANDE PARTIE** : l'établissement finalise la démarche permettant de répondre à l'élément d'appréciation ou la démarche est déployée dans la plupart des secteurs d'activité ;
- ✓ **PARTIELLEMENT** : l'établissement commence à mettre en place une démarche permettant de satisfaire à l'élément d'appréciation ou la démarche est limitée à quelques secteurs de l'établissement ;
- ✓ **NON** : l'établissement ne satisfait pas du tout aux exigences de l'élément d'appréciation ;
- ✓ **NON APPLICABLE (NA)** : l'établissement, en raison de son type de structure ou de ses modes de prise en charge, n'est pas concerné par l'élément d'appréciation. Une validation de la réponse «non applicable » doit être systématiquement demandée à la Haute Autorité de santé *via*  **Certification** avant toute transmission à la Haute Autorité de santé.

### Zoom sur les éléments d'appréciation dont la réponse est liée au recueil et à la valeur d'un indicateur national de qualité généralisé par la Haute Autorité de santé



Ces informations ne s'appliquent qu'aux établissements de santé ayant participé au recueil des indicateurs IPAQSS. Si ce n'est pas le cas, les règles générales ci-dessus doivent être utilisées pour renseigner l'auto-évaluation.

La liste des établissements, pour lesquels un recueil des indicateurs nationaux est attendu, est arrêtée par la Haute Autorité de santé.

Le tableau suivant récapitule les éléments d'appréciation concernés.

| N° du critère | Intitulé du critère                                                                                                                                 | Élément d'appréciation/Recueil |                                                                                                                                | Élément d'appréciation / Valeur |                                                                                                                                                                                                    |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Critère 12.a  | Prise en charge de la douleur.                                                                                                                      | E3 - EA2                       | La qualité et l'efficacité de la prise en charge de la douleur sont évaluées à périodicité définie sur le plan institutionnel. | E2 - EA3                        | La traçabilité des évaluations de la douleur dans le dossier du patient est assurée (IND TRD).                                                                                                     |
| Critère 14.a  | Gestion du dossier du patient.                                                                                                                      | E3 - EA1                       | L'évaluation de la gestion du dossier du patient est réalisée, notamment sur la base d'indicateurs.                            | E2 - EA1                        | Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient sont tracés en temps utile dans le dossier du patient (IND TDP).                                                             |
| Critère 19.b  | Troubles de l'état nutritionnel (les établissements dédiés aux prises en charge pédiatriques et/ou obstétricales exclusives ne sont pas concernés). | E3 - EA1                       | La qualité du dispositif de prise en charge est évaluée.                                                                       | E2 - EA2                        | Les éléments permettant le dépistage des troubles nutritionnels sont tracés dans le dossier du patient à l'admission (IND DTN Niveau 1).                                                           |
| Critère 24.a  | Sortie du patient.                                                                                                                                  | E3 - EA1                       | La qualité de la transmission des informations nécessaires à la continuité de la prise en charge en aval est évaluée.          | E2 - EA3                        | Un courrier de fin d'hospitalisation est transmis aux correspondants d'aval dans les délais réglementaires (IND DEC Niveau 2).                                                                     |
| Critères 26.a | Organisation du bloc opératoire.                                                                                                                    |                                |                                                                                                                                | E1 - EA4                        | L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est organisé entre le bloc opératoire, les secteurs d'activité clinique, médico-technique, technique et logistique. (IND DAN) |
| Critère 28.a  | Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.                                                                            |                                |                                                                                                                                | E1 - EA3                        | Des réunions de concertation pluridisciplinaires sont organisées dans le cadre de la prise en charge des patients en cancérologie. (IND RCP niveau 2)                                              |

Les derniers résultats disponibles sont utilisés par la Haute Autorité de santé, il est nécessaire qu'il soit dans l'état « verrouillés HAS ».

Ils sont disponibles à partir de l'application QUALHAS.

L'établissement de santé doit reporter ces résultats pour chaque élément d'appréciation concerné par la **valeur** de l'indicateur.

## Résultats de l'établissement

| Dossiers pris en compte pour l'indicateur |    |
|-------------------------------------------|----|
| Dossiers évalués :                        | 80 |

### Score de qualité de la tenue du dossier patient

| Résultat de l'indicateur               |           |
|----------------------------------------|-----------|
| Moyenne (2011):                        | 58        |
| Intervalle de confiance à 95% (2011) : | [55 - 62] |

La qualité de la tenue d'un dossier est d'autant plus grande que le score est proche de 100.

Autres caractéristiques statistiques du score : Médiane = 63 Min = 33 Max = 100 Ecart-type = 15.1

| Evolution du résultat de l'établissement par rapport à l'année précédente |           |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Moyenne (2010)                                                            | 63        |
| Intervalle de confiance à 95% (2010)                                      | [58 - 67] |
| Evolution (2010) / (2011)                                                 | ➔         |

### Lien avec la certification - Critère 14.a - Gestion du dossier du patient (IND TDP)

| E2 Mettre en oeuvre                                                                                                         | Réponse à l'EA |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient sont tracés en temps utile dans le dossier du patient | Partiellement  |

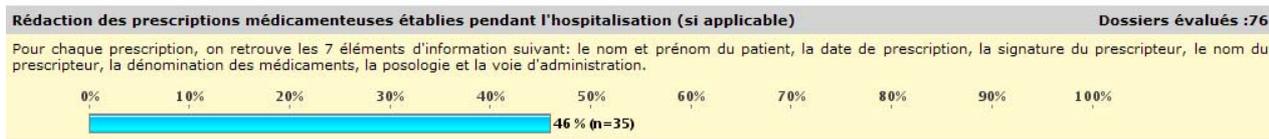
Concernant la réponse aux éléments d'appréciation apparentés au **recueil** :

Le fait de recueillir l'indicateur permet de répondre au moins « EN GRANDE PARTIE » à l'élément d'appréciation qui concerne l'« évaluation » (étape E3).

Si l'établissement mène d'autres actions d'évaluation sur la thématique en dehors du recueil de l'indicateur, il pourra répondre « OUI ».

- **Le cas particulier du critère 20.a bis**

Le modèle ci-dessus ne peut s'appliquer en l'absence d'indicateur sur le thème de la prise en charge médicamenteuse. On utilise alors un des items de l'indicateur « Tenue du dossier patient » pour apprécier l'élément d'appréciation « les règles de prescription sont mises en œuvre » dans les prises en charge MCO, SM, SSR.



### Lien avec la certification - Critère 20.a.bis - Prise en charge médicamenteuse du patient

| E2 Mettre en oeuvre                             | Réponse à l'EA |
|-------------------------------------------------|----------------|
| Les règles de prescription sont mises en oeuvre | Partiellement  |

- **Le cas particulier du critère 26.a**

Un lien particulier a été défini entre l'indicateur « dossier d'anesthésie » et l'élément d'appréciation du critère 26.a « l'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est organisé entre le bloc opératoire, les secteurs d'activité clinique, médico-technique, technique, et logistique ».

Deux cas sont possibles :

- ✓ **l'établissement ne dispose pas du résultat de l'indicateur (établissement non assujéti, établissement exempté)** : l'auto-évaluation et l'investigation de l'élément d'appréciation du critère doivent uniquement s'appuyer sur les éléments de vérification pour les critères PEP ;
- ✓ **l'établissement dispose d'un résultat pour l'indicateur « dossier d'anesthésie »** : l'auto-évaluation et l'investigation de l'élément d'appréciation du critère s'appuient sur les éléments de vérification et sur la classe de l'indicateur pour déterminer la réponse à l'élément d'appréciation.

Lorsque le résultat de l'indicateur est en classe « - » ou lorsque l'établissement est non répondant, la réponse à l'élément d'appréciation est abaissée d'un niveau par rapport à l'évaluation obtenue à partir des seuls éléments de vérification.

| EA<br>AE<br>et investigation | Classe | Classe « + » | Classe « = » | Classe « - » | Non répondants |
|------------------------------|--------|--------------|--------------|--------------|----------------|
| OUI                          |        | OUI          | OUI          | EGP          | Pt             |
| EGP                          |        | EGP          | EGP          | Pt           | Pt             |
| P                            |        | Pt           | Pt           | NON          | NON            |
| NON                          |        | NON          | NON          | NON          | NON            |

- **Cas des établissements ayant une démarche commune de certification avec un processus de recueil séparé**

Il s'agit :

- ✓ d'établissements en cours de fusion pour lesquels la Haute Autorité de santé a accepté une visite commune ;
- ✓ d'établissements privés multi-sites pour lesquels les indicateurs sont recueillis par FINSS géographique.

Pour ces établissements, la moyenne des résultats par indicateur est faite par l'établissement et réévaluée par les experts-visiteurs si de nouveaux résultats sont disponibles au moment de la visite. La moyenne calculée est alors comparée aux bornes de pourcentage pour définir la réponse à l'élément d'appréciation (**Cf règle 2 de l'annexe les indicateurs**).

Exemple : calcul de la moyenne sur 3 établissements pour l'indicateur « Tenue du dossier patient » :

| ES/IQs               | Tenue du Dossier Patient<br>Critère 14.a<br>Valeur |
|----------------------|----------------------------------------------------|
| Établissement 1      | 80                                                 |
| Établissement 2      | 87                                                 |
| Établissement 3      | 77                                                 |
| Moyenne des 3        | 81                                                 |
| Réponse à l'EA dédié | OUI car 81 est compris<br>entre 80 et 100 %        |

Ce modèle s'applique à l'ensemble des indicateurs généralisés y compris pour l'EA « rédaction des prescriptions pendant l'hospitalisation » du critère 20.a bis.

- **Cas des établissements ayant réalisé une fusion/absorption depuis la dernière campagne de recueil**
  - ✓ si la fusion aboutit à la création d'une nouvelle entité juridique ( $A + B = C$ ), une investigation classique doit être réalisée pour tous les éléments d'appréciation liés aux indicateurs IPAQSS ;
  - ✓ en cas de fusion absorption ( $A + B = A$ ), seuls les résultats des indicateurs de l'établissement A sont utilisés pour répondre aux éléments d'appréciation concernés.
- **Les cas particuliers de critère EPP 28.a et 28.c**
  - ✓ **Le critère 28.a : cas particulier des établissements autorisés pour la cancérologie**

L'établissement autorisé pour la cancérologie doit pouvoir garantir que tout patient bénéficie d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dans le cadre de la prise en charge de son cancer. L'indicateur HAS « Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) » en évalue la réalisation.



Dans le cadre du développement des indicateurs généralisés par la Haute Autorité de santé, les établissements titulaires de l'autorisation de l'activité de cancérologie sont tenus de participer au recueil de l'indicateur RCP. Il est attendu des établissements de santé concernés qu'ils utilisent leur résultat pour leur auto-évaluation dans le cadre des réponses apportées au critère 28.a : Mise en œuvre des démarches d'EPP.

L'auto-évaluation de ce critère est alors menée selon les modalités habituelles : l'établissement doit s'auto-évaluer sur chaque élément d'appréciation et sélectionner le niveau atteint pour chacun d'eux.

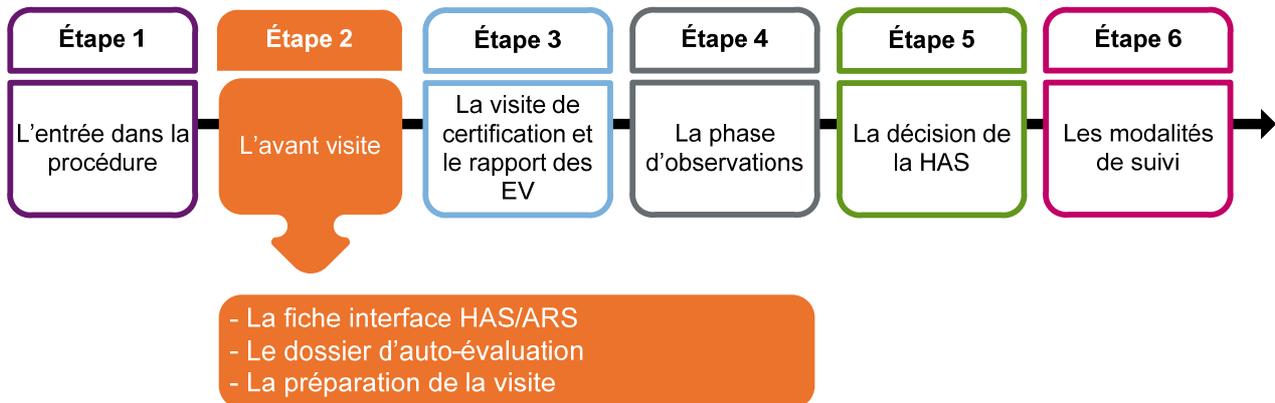
L'établissement doit prendre en compte la valeur du **Niveau 2** de cet indicateur pour éclairer et justifier la réponse apportée à l'E1-EA3 du critère 28.a « Des réunions de concertation pluridisciplinaire sont organisées dans le cadre de la prise en charge des patients en cancérologie ».

- ✓ **Le critère 28.c** évalue l'utilisation d'indicateurs de pratiques cliniques dans une perspective d'amélioration de ces pratiques. L'auto-évaluation de ce critère est menée selon les modalités habituelles : l'établissement doit s'auto-évaluer sur chaque élément d'appréciation et sélectionner le niveau atteint pour chacun d'eux.

Le recueil des indicateurs de pratique clinique généralisés par la Haute Autorité de santé est valorisé dans l'E2-EA1 : « L'établissement recueille et analyse les indicateurs de pratique clinique choisis ». Le fait de recueillir ce ou ces indicateurs (Infarctus du Myocarde - IDM, Traçabilité de l'évaluation du risque d'Escarre - TRE) permet de répondre au moins « EN GRANDE PARTIE » à cet élément d'appréciation. Si l'établissement recueille d'autres indicateurs, il pourra répondre « OUI » à l'élément d'appréciation.

L'indicateur optionnel relatif à la traçabilité de l'évaluation du risque d'escarre peut également être valorisé sauf en Hospitalisation à Domicile, où il est obligatoire.

D'autres  **indicateurs de pratique clinique** sont en cours de généralisation, la liste est disponible sur le site internet de la Haute Autorité de santé.



## FICHE PRATIQUE : Comment renseigner un critère ?

- **La rédaction des constats**

- ✓ Pour les critères (PEP) 

L'établissement complète sa réponse aux éléments d'appréciation par un constat, rédigé à l'aide de phrases construites, décrivant sa situation au regard de chaque élément d'appréciation **en s'appuyant sur les éléments de vérification** ( **cf les éléments de vérification des critères PEP**), y compris lorsqu'il répond « NON ». Le simple renvoi à des personnes ou instances-ressources ou à des documents de preuve ne suffit pas.

- ✓ Pour les critères non PEP

Aucun constat n'est attendu au regard de ces éléments. Si l'établissement estime que l'élément d'appréciation ne lui est pas applicable, une zone de constat s'affiche et il doit motiver son choix en **recopiant ses arguments et la validation donnée par  Certification**. L'établissement peut s'appuyer sur le tableau des documents et personnes ressources ( **cf les éléments d'aide à l'évaluation des critères non PEP**).

- **La rédaction des points positifs**

L'établissement a la possibilité de compléter chaque critère par la description de points positifs (facultatif).

Ce sont des actions mises en œuvre de manière pérenne par l'établissement qui dépassent le strict respect du critère.

- **La rédaction du plan d'actions d'amélioration**

Pour chaque critère coté C ou D, l'établissement doit déterminer une ou plusieurs actions d'amélioration dont il précise : l'objectif, l'échéancier (avant visite, 6, 12, 18 mois après visite, ou au-delà) et les modalités de suivi (EPP, audit, enquête, indicateurs...). Il est attendu que ce plan soit cohérent avec le programme qualité et gestion des risques adressé à la Haute Autorité de santé avec l'auto-évaluation.

Pour les critères cotés A et B, le renseignement du plan d'action d'amélioration est facultatif.

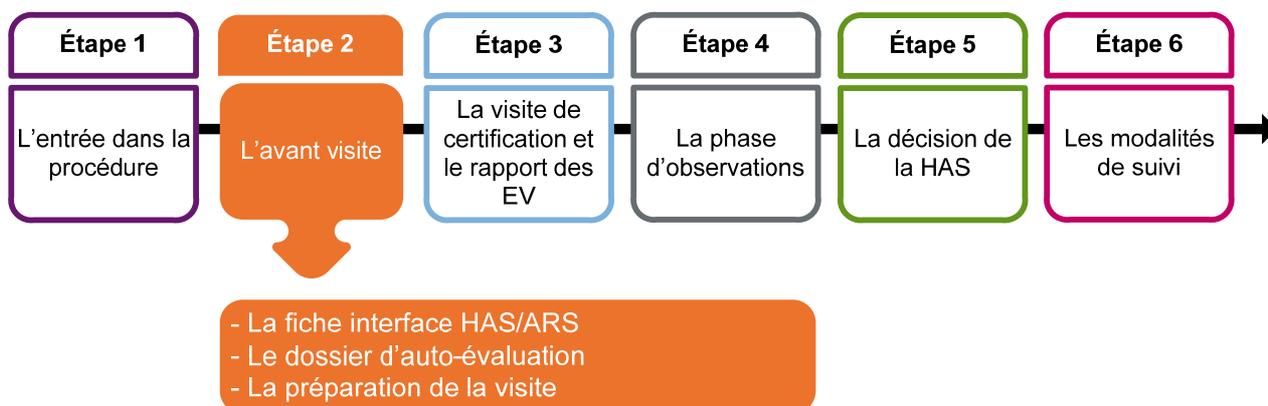
- **La description des principaux éléments de preuve**

L'établissement doit récapituler par critère les principaux éléments de preuve sur lesquels il appuie son auto-évaluation (exemples : projet d'établissement validé ..., procédure de ... validée ..., bilan de l'évaluation réalisée en ...).

L'intégration d'éléments de preuves est obligatoire.

- **Les cotations**

Les réponses aux éléments d'appréciation déterminent automatiquement un score pour chaque critère qui lui-même entraîne une cotation A, B, C ou D (cf  **fiche pratique « comment est déterminée la cotation d'un critère ? »**).



## POUR EN SAVOIR + : Comment est déterminée la cotation d'un critère ?

Le dispositif conçu pour la V2010 vise à assurer plus de reproductibilité d'où la mise en œuvre d'un nouveau dispositif de cotation commun aux établissements de santé et aux experts-visiteurs.

Il est demandé à l'établissement dans le cadre de sa phase d'auto-évaluation de se coter critère par critère.

À l'issue de la visite, les experts-visiteurs proposent, selon les mêmes modalités, une cotation intégrée dans le rapport de certification.

### 1 – Les règles génériques

La cotation permet de mesurer le niveau de qualité atteint au regard des critères du manuel.

Cette cotation participe également à la détermination du périmètre de la visite :

- Les thématiques liées aux cotations C ou D sont systématiquement investiguées.
- Des critères cotés A ou B sélectionnés de manière aléatoire sont également investigués.
- La V2010 conserve l'échelle à 4 niveaux A, B, C ou D.  
En revanche, l'innovation réside dans la construction d'un dispositif de cotation calculée. Ainsi, la cotation est automatiquement déduite des réponses apportées aux éléments d'appréciation.
- En pratique, pour chaque élément d'appréciation, l'établissement sélectionne dans le menu déroulant le niveau de satisfaction qu'il estime avoir atteint : « OUI/EN GRANDE PARTIE/PARTIELLEMENT/NON ».
- Un nombre défini de points est attribué à chaque élément d'appréciation en fonction de son degré de satisfaction :  
OUI = 20, EN GRANDE PARTIE = 14, PARTIELLEMENT = 7, NON = 0.
- Ce nombre de points pour chaque élément d'appréciation est pondéré en fonction de l'étape (E1 Prévoir, E2 Mettre en œuvre, E3 évaluer et améliorer) à laquelle il appartient selon le système de pondération suivant :
  - ✓ pondération 1 pour la colonne E1 ;
  - ✓ pondération 2 pour la colonne E2 ;
  - ✓ pondération 1 pour la colonne E3.

**Ce sont donc les éléments d'appréciation de l'étape 2 (correspondant à la mise en œuvre du processus) qui sont davantage valorisés.**

La somme des points obtenue est ensuite comparée au score maximal atteignable (obtenu lorsque toutes les réponses aux EA sont OUI) selon la formule suivante :

$$\frac{[\text{Score de l'Étape 1} + (\text{Score Étape 2} \times 2) + \text{score Étape 3}] \times 100}{\text{Score maximal}} = \text{XX\%}$$

- Le pourcentage obtenu pour le critère permet de déterminer la cotation :
  - ✓ cotation A :  $\geq$  à 89,50 % du score maximal ;
  - ✓ cotation B : de 59,50 à 89,49 % du score maximal ;
  - ✓ cotation C : de 29,50 à 59,49 % du score maximal ;
  - ✓ cotation D : de 0 à 29,50 % du score maximal.
  
- Pour les critères qui entrent dans le cadre des PEP, le dispositif de calcul est identique mais les bornes de la cotation sont décalées. Le niveau d'exigence étant supérieur, il est donc nécessaire de disposer d'un score plus élevé :
  - ✓ cotation A :  $\geq$  à 89,50 % du score maximal ;
  - ✓ cotation B : de 79,50 à 89,49 % du score maximal ;
  - ✓ cotation C : de 44,50 à 79,49 % du score maximal ;
  - ✓ cotation D : de 0 à 44,49 % du score maximal.

**Les formulaires d'auto-évaluation dans SARA intègrent les formules de calcul. La cotation est automatiquement affichée suivant les réponses données à chaque élément d'appréciation.**

## 2 – Les cas particuliers

### ✓ Le critère 8.g « Maîtrise du risque infectieux »

Les items constitutifs des indicateurs composant le score agrégé du tableau de bord des infections nosocomiales généralisé par le Ministère de la santé, se retrouvent dans l'ensemble des éléments d'appréciation du critère. Le score agrégé du tableau de bord des infections nosocomiales permet ainsi d'évaluer le critère 8.g : « Maîtrise du risque infectieux ».

La cotation est automatisée et fondée sur la classe associée à la dernière valeur, validée au moment de la visite, du score agrégé, selon le lien d'automatisme suivant :

- si la classe associée à la valeur du score agrégé est A, la cotation pour le critère est A ;
- si la classe associée à la valeur du score agrégé est B, la cotation pour le critère est B ;
- si la classe associée à la valeur du score agrégé est C, la cotation pour le critère est C ;
- si la classe associée à la valeur du score agrégé est D ou E, la cotation pour le critère est D.

**Pour les établissements n'ayant pas le score agrégé et ne pouvant pas en justifier l'absence :**

La cotation est automatiquement D

**Pour les établissements n'ayant pas le score agrégé et pouvant en justifier l'absence auprès de la Haute Autorité de santé :**

L'établissement réalise son auto-évaluation et se cote selon les modalités habituelles des critères PEP.

### ✓ Le critère 8.h « Bon usage des antibiotiques »

La cotation est fondée sur la classe associée à la dernière valeur de l'indicateur, selon le lien d'automatisme suivant :

- si la classe associée à la valeur de l'indicateur ICATB est A, la cotation pour le critère est A ;
- si la classe associée à la valeur de l'indicateur ICATB est B, la cotation pour le critère est B ;
- si la classe associée à la valeur de l'indicateur ICATB est C, la cotation pour le critère est C ;

- si la classe associée à la valeur de l'indicateur ICATB est D, E ou F, la cotation pour le critère est D.

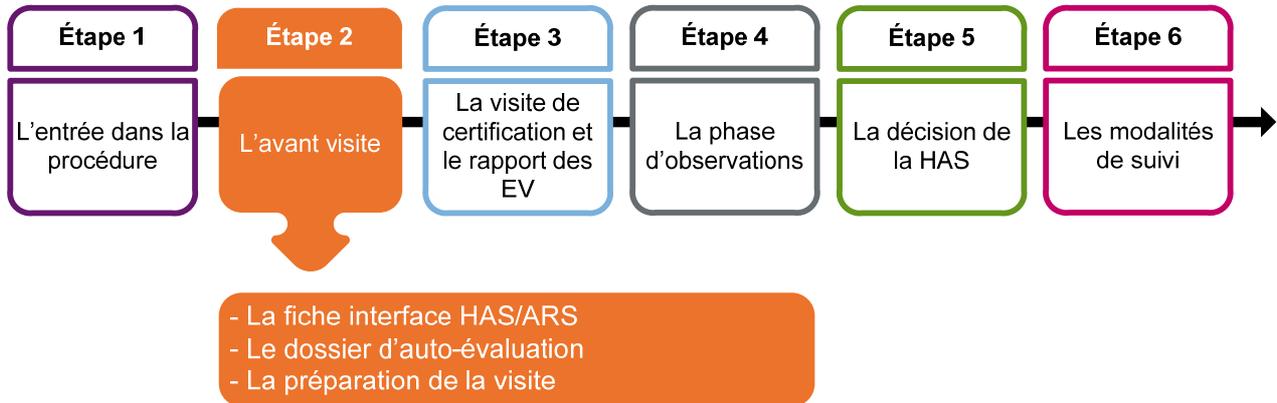
L'indicateur ICATB généralisé par le Ministère de la santé permet d'évaluer le critère 8.h : «Bon usage des antibiotiques» à l'exception de l'élément d'appréciation relatif à « La réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24<sup>e</sup> heure et la 72<sup>e</sup> heure est inscrite dans le dossier du patient ».

**Si la réponse pour cet élément d'appréciation est « PARTIELLEMENT » ou « NON »,** la cotation du critère obtenue à partir du lien automatique, entre valeur et cotation du critère, est abaissée d'un niveau.

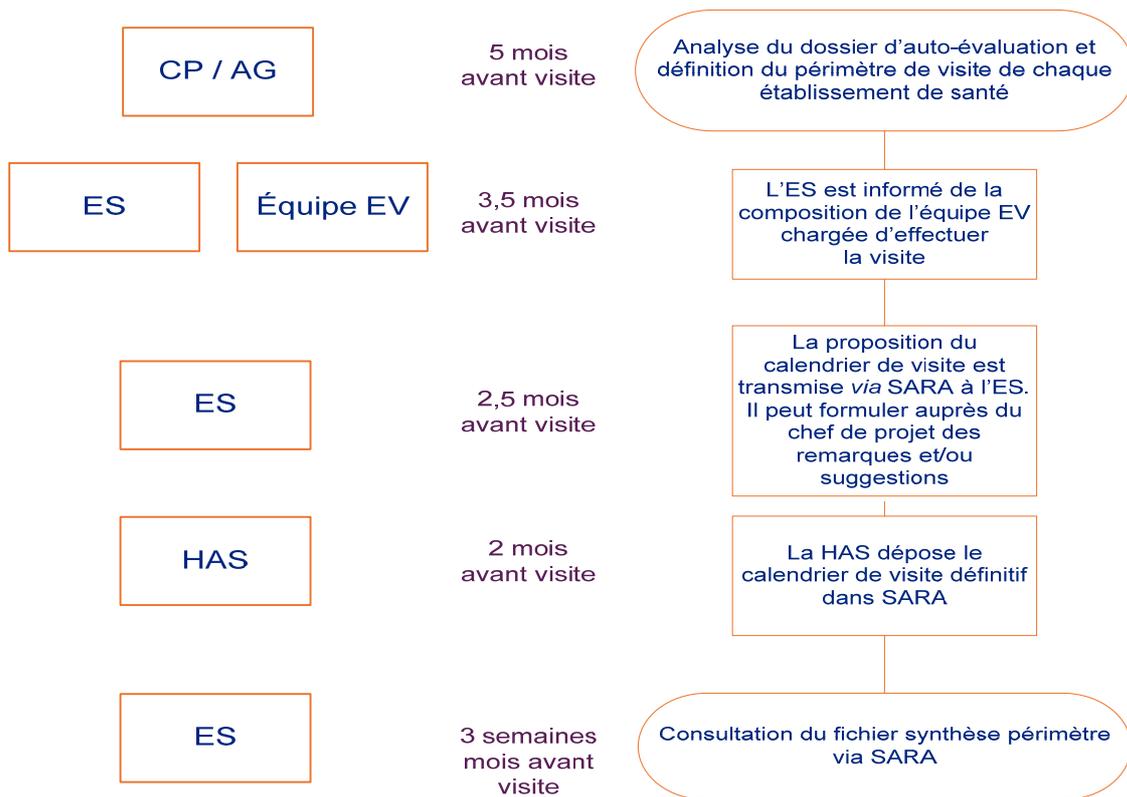
**Si l'établissement n'a pas procédé au recueil de l'indicateur ICATB du tableau de bord des infections nosocomiales et peut justifier l'absence de ce recueil** (exemple : établissement nouvellement créé), l'auto-évaluation du critère sera menée selon les modalités habituelles : l'établissement doit s'auto-évaluer sur chaque élément d'appréciation et sélectionner le niveau atteint pour chacun d'eux.

**Si l'établissement n'a pas procédé au recueil de l'indicateur ICATB sans justification** (classe F), la cotation est automatiquement D. Il ne réalise aucune auto-évaluation sur les éléments d'appréciation du critère.

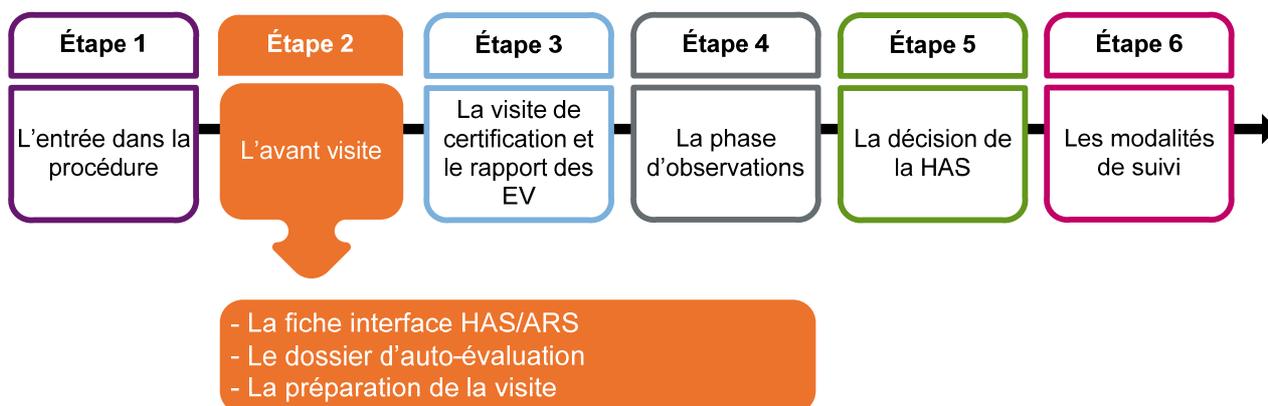
Le critère est considéré comme «NA» pour les établissements non concernés par le recueil de l'indicateur ICATB (établissements d'hospitalisation à domicile, d'hémodialyse, ambulatoire, centres de postcure alcoolique exclusifs et maisons d'enfants à caractère sanitaire spécialisé).



## La préparation de la visite



- **Cinq mois avant la visite**, un chef de projet et une assistante gestionnaire de la Haute Autorité de santé sont désignés pour gérer les dossiers et accompagner les établissements de santé de la réception du dossier d'auto-évaluation à la décision définitive de la Haute Autorité de santé. Ils ont en charge l'analyse du dossier d'auto-évaluation de l'établissement de santé et la définition du périmètre de visite de chaque établissement de santé.
- L'établissement est informé **environ 3 mois et demi avant la visite**, de la composition de l'équipe d'experts-visiteurs chargés d'effectuer la visite, des dates et de sa durée.
- Parallèlement, une proposition de calendrier de visite est élaborée par l'équipe d'experts-visiteurs sur la base des documents fournis par l'établissement lors de l'envoi de son dossier d'auto-évaluation (notamment le Volet d'Informations Complémentaires pour le Calendrier). Elle est réalisée en concertation avec le chef de projet.
- **Environ deux mois et demi avant la visite**, la proposition est transmise *via* SARA à l'établissement.  
L'établissement dispose alors **de 15 jours** pour adresser à la Haute Autorité de santé, *via* SARA, sa proposition de calendrier commentée au regard du périmètre de la visite, de son organisation et de la disponibilité des personnes à rencontrer. Durant cette phase, en cas de nécessité, l'établissement, le coordonnateur ou le chef de projet Haute Autorité de santé peut solliciter l'organisation d'une conférence téléphonique.
- Après validation par les deux parties, la Haute Autorité de santé dépose le calendrier de visite définitif dans la page SARA dédiée aux documents de la procédure.
- **Trois semaines avant la visite**, l'établissement a communication, *via* SARA, du fichier « synthèse périmètre » dans lequel sont précisés les critères aléatoirement sélectionnés. L'investigation de ces critères est réalisée pour partie lors d'une séquence dédiée et pour partie lors des parcours ciblés et/ou des entretiens obligatoires. L'expert-visiteur coordonnateur valide les propositions des différentes séquences le premier jour de visite. Le fichier « synthèse périmètre » est élaboré et déposé dans SARA dès validation du dossier d'auto-évaluation, il n'est toutefois visible de l'établissement de santé que trois semaines avant la visite (jour pour jour).



## FICHE PRATIQUE : Comment préparer la visite ?

Des interlocuteurs privilégiés (chefs de projets et assistantes gestionnaires) sont chargés du suivi des procédures de certification des établissements de santé. Ils peuvent être contactés à toute fin utile.

### ➤ Logistique

Il est nécessaire de prévoir une salle équipée de micro-ordinateurs dont au moins un est relié à une imprimante. Il est préconisé, afin de répondre aux exigences de SARA, de mettre à disposition autant de connexions Internet que d'experts-visiteurs.

L'établissement doit regrouper la documentation (ensemble des éléments de preuve liés au périmètre de la visite) dans cette seule pièce. Idéalement, elle ne doit pas être utilisée comme lieu de réunion. Cette salle doit pouvoir être fermée à clé (un jeu de clé est à prévoir pour chaque expert-visiteur).

### ➤ La mise à disposition d'éléments de preuve

Lors de la réalisation de son auto-évaluation, l'établissement identifie les éléments de preuve à mettre à disposition des experts-visiteurs en les indexant et/ou les classant par critère, selon l'architecture du manuel V2010. Les éléments de preuve doivent témoigner d'une véritable utilité dans la gestion et/ou le pilotage de l'établissement et, en aucun cas, être produits pour les seuls besoins de la visite de certification.

Durant la visite, l'établissement met à disposition des experts-visiteurs dans le lieu qui leur est réservé :

- ✓ les documents de preuve sur tous les critères à investiguer (c'est-à-dire inscrits au périmètre de la visite, dont les aléatoires) ;
- ✓ les documents liés au suivi des décisions antérieures ;
- ✓ l'ensemble des documents institutionnels comme les comptes-rendus des instances, le projet d'établissement, le CPOM, etc.

Si un document concerne plusieurs chapitres ou références, il est conseillé, afin de limiter la reproduction de documents, d'introduire une fiche d'indexation des renvois.

L'établissement peut organiser, pour tout ou partie, sa documentation sur un mode informatique. Dans ce cas, il donne aux experts-visiteurs les modalités d'accès informatique aux documents référencés.



Dans le cas où un dysfonctionnement est observé en cours de visite (lors d'un parcours patient par exemple) sur une thématique n'entrant pas dans le périmètre de visite (critère non investigué coté A ou B), l'établissement doit mettre à disposition tous les documents preuve en relation avec ce dysfonctionnement sur demande de l'équipe d'experts-visiteurs.

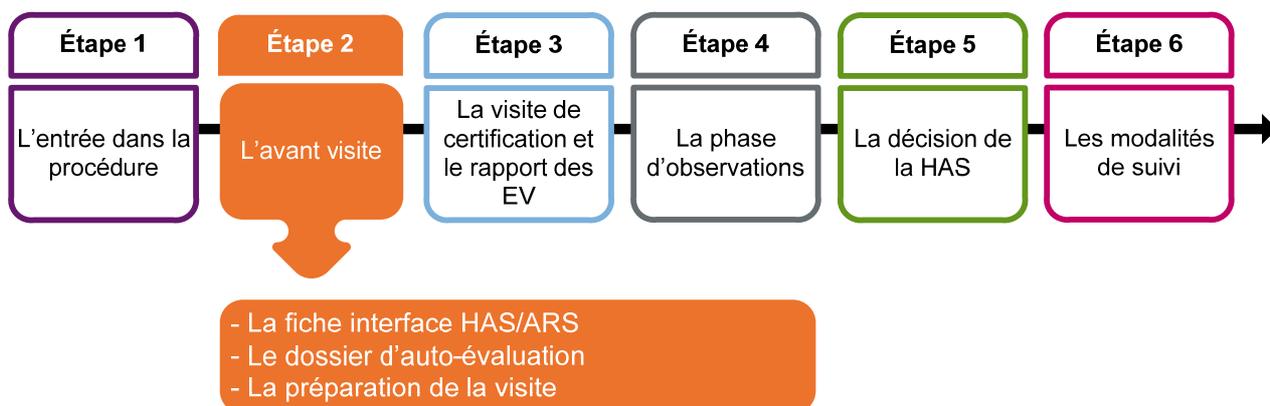
À l'issue de la séquence de présentation du système de gestion des éléments de preuve, l'établissement remet à chaque expert-visiteur le **Plan de présentation de l'organisation de la documentation papier et informatique mise à disposition dans la salle de travail** ainsi que les codes d'accès au(x) base(s) informatique(s) si nécessaire. Les attendus ainsi qu'un modèle sont disponibles sur le site internet de la Haute Autorité de santé [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

### ➤ Fiche sécurité

Les établissements de santé peuvent utiliser les fiches de synthèse sécurité pour centraliser l'information relative aux contrôles de conformité réglementaire.

Elles ont, à ce titre, vocation à être mises à jour, utilisées en continu par les établissements de santé et intégrées dans les documents mis à la disposition des experts-visiteurs pendant les visites en fonction du périmètre de visite défini par la Haute Autorité de santé.

Il ne s'agit pas, en revanche, d'un document obligatoire de la procédure.



## POUR EN SAVOIR + :

### Comment est déterminé le périmètre de visite ?

Le périmètre de visite est défini selon :

- un **tronc commun** applicable à tous les établissements de santé, constitué :
  - ✓ **des Pratiques Exigibles Prioritaires**  (PEP)

|                         |                                                                                                              |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critère 1.f</b>      | Politique et organisation de l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP).                              |
| <b>Critère 8.a</b>      | Programme qualité et sécurité des soins                                                                      |
| <b>Critère 8.f</b>      | Gestion des événements indésirables.                                                                         |
| <b>Critère 8.g</b>      | Maîtrise du risque infectieux (sauf pour la PSY).                                                            |
| <b>Critère 9.a</b>      | Système de gestion des plaintes et réclamations.                                                             |
| <b>Critère 12.a</b>     | Prise en charge de la douleur.                                                                               |
| <b>Critère 13.a</b>     | Prise en charge et droits des patients en fin de vie (sauf pour la PSY).                                     |
| <b>Critère 14.a</b>     | Gestion du dossier du patient.                                                                               |
| <b>Critère 14.b</b>     | Accès du patient à son dossier.                                                                              |
| <b>Critère 15.a</b>     | Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge (sauf pour la HAD).                      |
| <b>Critère 20.a</b>     | Management de la prise en charge médicamenteuse du patient.                                                  |
| <b>Critère 20.a bis</b> | Prise en charge médicamenteuse du patient.                                                                   |
| <b>Critère 25.a</b>     | Prise en charge des urgences et des soins non programmés.                                                    |
| <b>Critère 26.a</b>     | Organisation du bloc opératoire.                                                                             |
| <b>Critère 26.b</b>     | Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur : radiothérapie, médecine nucléaire, endoscopie. |

La révision 2011 du manuel V2010 introduit des spécificités relatives aux PEP en fonction des prises en charge.

En santé mentale :

|                     |                                                                                      |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critère 10.e</b> | Respect des libertés individuelles et gestion des mesures de restriction de liberté. |
| <b>Critère 17.b</b> | Prise en charge somatique des patients                                               |
| <b>Critère 18.a</b> | Continuité et coordination de la prise en charge des patients.                       |

Et pour l'hospitalisation à domicile :

|                     |                                                                                      |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critère 6.g</b>  | Respect des libertés individuelles et gestion des mesures de restriction de liberté. |
| <b>Critère 18.a</b> | Continuité et coordination de la prise en charge des patients.                       |

Certaines PEP ne sont pas applicables à certains contextes d'établissement (exemple : 25.a non applicable aux établissements ne disposant pas d'autorisation d'accueil d'urgence ; 26.a non applicable aux établissements n'ayant pas d'activité opératoire).

✓ **des critères en lien avec les indicateurs généralisés** 

|                         |                                                                          |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critère 2.e</b>      | Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement.            |
| <b>Critère 8.g</b>      | Maîtrise du risque infectieux.                                           |
| <b>Critère 8.h</b>      | Bon usage des antibiotiques.                                             |
| <b>Critère 12.a</b>     | Prise en charge de la douleur.                                           |
| <b>Critère 14.a</b>     | Gestion du dossier du patient.                                           |
| <b>Critère 19.b</b>     | Troubles de l'état nutritionnel.                                         |
| <b>Critère 20.a bis</b> | Prise en charge médicamenteuse du patient.                               |
| <b>Critère 24.a</b>     | Sortie du patient.                                                       |
| <b>Critère 26.a</b>     | Organisation du bloc opératoire.                                         |
| <b>Critère 28.a</b>     | Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles. |
| <b>Critère 28.c</b>     | Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique.                |

✓ **des critères relatifs à l'EPP**

|                     |                                                                          |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critère 28.a</b> | Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles. |
| <b>Critère 28.b</b> | Pertinence des soins.                                                    |
| <b>Critère 28.c</b> | Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique.                |

✓ **des modules spécifiques dont le périmètre sera fonction :**

- des décisions de la procédure précédente V2/V2007 ;
- des données de la fiche interface HAS/ARS de Santé ;
- des éventuelles plaintes et réclamations de patients ;
- tout autre type de données porté à la connaissance de la Haute Autorité de santé ;
- des critères cotés C et D, ainsi que d'un nombre de critères cotés A et B choisis aléatoirement.

L'adaptation de ces modules spécifiques constitue **l'expression de la personnalisation de la visite**.

**Protocole Haute Autorité de santé – Défenseur des Droits**

Le Défenseur des Droits et la Haute Autorité de santé ont défini, dans le cadre d'un protocole d'accord, des modalités de collaboration qui s'appuient notamment sur les réclamations des usagers concernant la qualité et la sécurité des soins.

Dans ce cadre, les plaintes et réclamations traitées en interface avec le Défenseur des Droits sont portées à la connaissance des experts-visiteurs en tant que documents d'entrée pour la visite de certification, dès lors qu'elles mettent en exergue un défaut de fonctionnement ou un déficit d'organisation ayant un impact sur la qualité et la sécurité des soins.

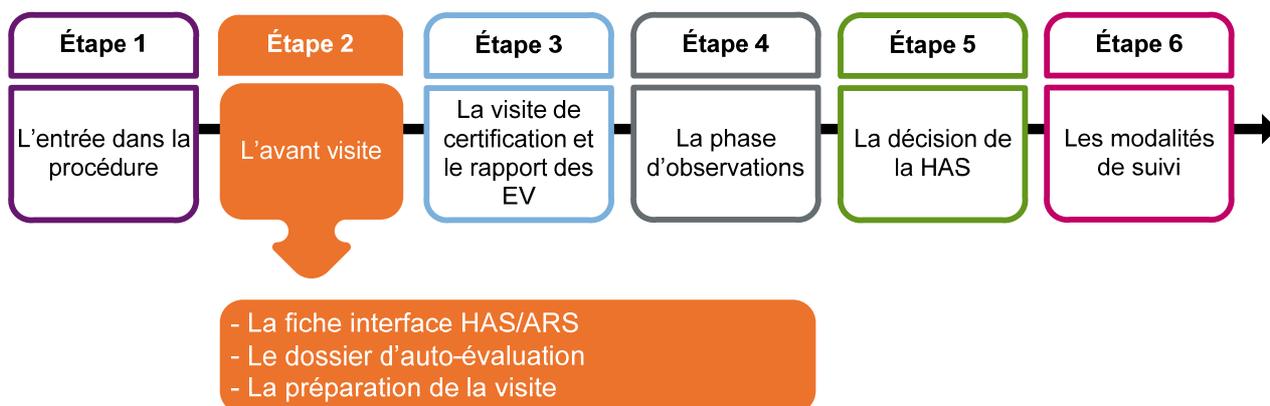
Ces plaintes et réclamations font partie des éléments permettant de déterminer le périmètre de la visite.

La sélection aléatoire des critères cotés A et B qui sont investigués en visite s'effectue selon les règles suivantes :

| Nombre de critères cotés A ou B<br>(hors PEP, IND, EPP) | Nombre de critères tirés au sort pour<br>investigation en visite (*) |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| plus de 50                                              | 20 %                                                                 |
| de 41 à 50                                              | 15 %                                                                 |
| de 31 à 40                                              | 10 %                                                                 |
| moins de 30                                             | 5 %                                                                  |

(\*) a minima, 3 critères sélectionnés aléatoirement seront investigués

- L'intégration des différents éléments, propres à chaque établissement, conduit à déterminer le périmètre de la visite. Ce périmètre est tracé dans un fichier dénommé « synthèse périmètre » qui est déposé dans SARA dans le menu « Préparation de la visite/synthèse périmètre ». Il n'est accessible que trois semaines avant la visite dans SARA.



## POUR EN SAVOIR + :

### Comment sont dimensionnées les visites de certification ?

- **Dix-huit mois avant la visite**, la Haute Autorité de santé procède à un dimensionnement prévisionnel de la visite (nombre d'experts-visiteurs et nombre de jours) selon les caractéristiques de l'établissement (données du VIPES) :
  - ✓ capacité sanitaire ;
  - ✓ nombre et type d'activités ;
  - ✓ nombre de sites.
 Cette opération lui permet de pré-positionner les experts-visiteurs qui assureront la mission.
- Dès que l'équipe est constituée, un message est adressé à l'établissement *via* SARA afin qu'il puisse disposer de son droit de récusation. La récusation n'est recevable que si elle est formulée au titre d'un conflit d'intérêt avéré. Cette opération s'effectue depuis le menu « Préparation de la visite » dans l'onglet « Équipe EV ».

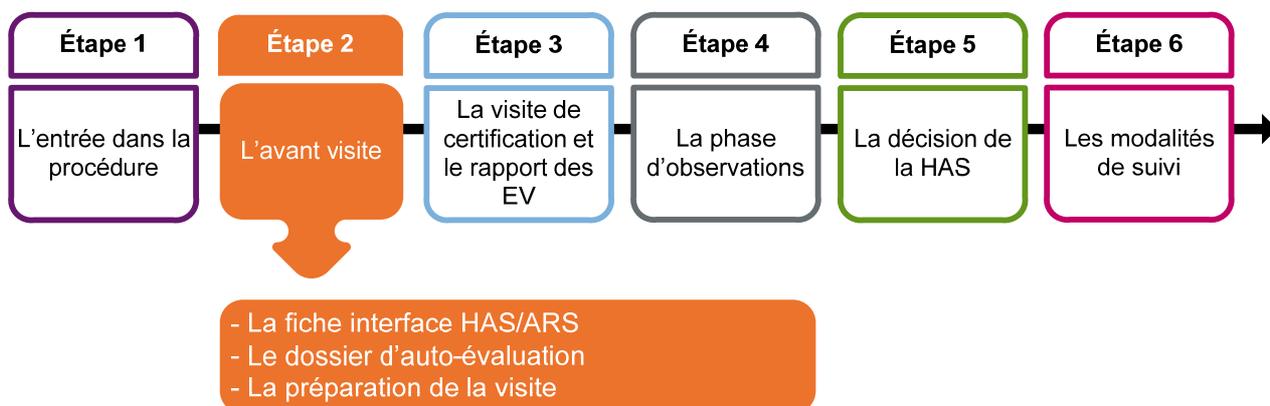


**Toute information préalable reste indicative notamment celle concernant les dates de visite.**

- Après validation de l'auto-évaluation, le chef de projet en charge du dossier ajuste si nécessaire le dimensionnement de la visite au vu des données propres à l'établissement :
  - ✓ le périmètre des PEP applicables à l'établissement ;
  - ✓ les critères en lien avec les indicateurs généralisés ;
  - ✓ les critères relatifs à l'EPP ;
  - ✓ les critères cotés C et D ;
  - ✓ le périmètre des décisions V2/V2007 (nombre, type de décisions et thématiques) ;
  - ✓ les critères sélectionnés aléatoirement parmi les critères cotés A et B ;
  - ✓ les critères et/ou éléments d'appréciation déclarés « NA » par l'établissement de santé et non validés par la Haute Autorité de santé ;
  - ✓ les critères ajoutés suite à l'analyse demandant une investigation terrain selon deux critères : données de la fiche interface HAS/ARS et des plaintes et réclamations transmises par le Défenseur de Droits ;
  - ✓ tout autre type de données porté à la connaissance de la Haute Autorité de santé.



Les durées de visite varient entre 3 et 10 jours, en fonction de la capacité, du nombre d'activités et du nombre de sites de l'établissement. Le nombre d'experts-visiteurs peut varier de 2 à 10.



## POUR EN SAVOIR + :

### Comment est élaboré le calendrier de visite ?

- Après analyse du périmètre de visite et des documents d'auto-évaluation (notamment du Volet d'informations complémentaires pour le calendrier), le coordonnateur établit la proposition initiale de calendrier de la visite. Le calendrier recense un ensemble de séquences (consultations documentaires, séquences d'investigation, rencontres...) visant à l'investigation des critères du périmètre et du suivi des décisions de la précédente itération.

Pour cela, le coordonnateur dispose d'une trame comprenant deux types d'onglet :

- ✓ un onglet bleu qui contient la répartition entre experts-visiteurs des critères inscrits au périmètre de la visite ;
  - ✓ une trame située au niveau des onglets orange pour établir son calendrier.
- À réception de l'avis de mise à disposition du calendrier initial, l'établissement adresse à la Haute Autorité de santé, *via* SARA, sa proposition de calendrier commentée au regard du périmètre de la visite, de son organisation et de la disponibilité des personnes à rencontrer. Il dispose, pour chaque jour de visite, de cases commentaires dans lesquelles il indique ses éventuelles demandes de modifications ou d'ajustements. Il lui est par ailleurs demandé de préciser les lieux de rencontres et d'identifier, si le coordonnateur ne l'a pas fait, les services de soins visités.

#### À retenir :

- En J2 matin, se situe une plage horaire intitulée « aléatoires », dont l'affectation et la durée sont établies par le coordonnateur. Cette plage horaire est destinée à l'investigation des critères aléatoires sélectionnés parmi les cotations A et B de l'auto-évaluation si ces derniers ne peuvent être vus dans le cadre des parcours ciblés liés à l'investigation des PEP.
- Les temps de déplacement intersites doivent être précisés dans le calendrier.

| JOUR 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | JOUR 2                                                                                                                                                                                           | JOUR 3                                                              | JOUR 4                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Accueil - Installation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | BILAN JOURNALIER                                                                                                                                                                                 | BILAN JOURNALIER                                                    | PREPARATION DU REV ET DE LA RESTITUTION |
| Séance introductive à la visite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>INVESTIGATION CRITERES ALEATOIRES</b><br>(par un ou tous les EV selon les critères)<br>Le coordonnateur validera la proposition le premier matin de la visite lors de la séance introductive. | CONSULTATION DOCUMENTAIRE                                           | BILAN DE FIN DE VISITE                  |
| Présentation du système de gestion des éléments de preuve                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Visite de service / Plateau technique / Balnéo (le cas échéant)                                                                                                                                  | Rencontre Représentants des usagers notamment sur Critères 9a / 14b | PREPARATION DU REV ET DE LA RESTITUTION |
| CONSULTATION DOCUMENTAIRE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Rencontres et entretiens                                                                                                                                                                         | Rencontre de la CRU notamment sur Critères 9a / 14b                 |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Rencontres et entretiens                                                                                                                                                                         | Rencontre du Groupe EPP Critères 1f - 28a - 28b - 28c               |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Rencontres et entretiens                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                         |
| DEJEUNER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | DEJEUNER                                                                                                                                                                                         | DEJEUNER                                                            | DEJEUNER                                |
| CONSULTATION DOCUMENTAIRE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | CONSULTATION DOCUMENTAIRE                                                                                                                                                                        | CONSULTATION DOCUMENTAIRE                                           | Préparation de la restitution           |
| <b>CIRCUIT DU DOSSIER PATIENT</b><br>Circuit dossier = au moins 1h30: depuis les admissions (création dossier) jusqu'à la sortie / facturation / archivage en passant par un service de soins (de votre choix/à indiquer ici)<br>Il est obligatoirement suivi d'une rencontre 30mn ou 1h avec les personnes-ressources (DIM/assistantes sociales/secrétaires médicales, etc.)<br>Critères 14a + 14b + 15a + 24a | <b>CIRCUIT DU MEDICAMENT</b><br>Circuit médicament = au moins 1h30: avec le pharmacien, depuis un service de soins (de votre choix / à indiquer ici) (pour les conditions de prescription) en passant par la pharmacie (conditions de dispensation) puis retour au service (conditions de transport et administration).<br>Prévoir aussi la visite de l'URC<br>Il est obligatoirement suivi d'une rencontre de 30mn avec le COMEDIMS.<br>Critères 20a - 20a Bis | Visite du service de XXX                                                                                                                                                                         | Visites / Rencontres complémentaires                                | RESTITUTION                             |
| Synthèse EV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Synthèse EV                                                                                                                                                                                      |                                                                     |                                         |
| Rencontre personnes-ressources DPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Rencontre COMEDIMS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Rencontres et entretiens                                                                                                                                                                         | PREPARATION DU REV ET DE LA RESTITUTION                             |                                         |
| Rencontres et entretiens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Rencontres et entretiens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Rencontres et entretiens                                                                                                                                                                         |                                                                     |                                         |
| Synthèse EV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | DINER                                                                                                                                                                                            | DINER                                                               |                                         |
| DINER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | VISITE DE NUIT DANS LES SERVICES                                                                                                                                                                 |                                                                     |                                         |

Exemple 1

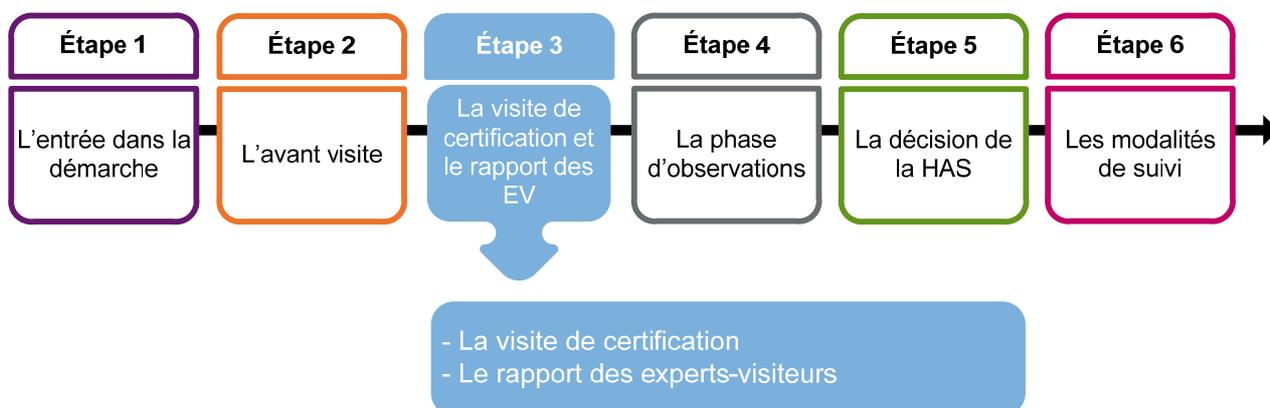
**NB : Cette représentation ne tient pas compte du nombre d'EV et de la durée des séquences puisqu'il vous appartient d'en décider.**

**Ex : selon la répartition que vous ferez, vous pouvez décider le Jour 1 que le circuit DPA est fait par 2 EV pendant que le 3ème fait le médicament.**

**Idem pour le Jour 3, vous pouvez prévoir qu'un EV rencontre usagers puis CRU pendant que les 2 autres voient le groupe EPP.**

| JOUR 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | JOUR 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | JOUR 3                                             | JOUR 4                                                | JOUR 5                                         |                                                                     |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Accueil - Installation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | BILAN JOURNALIER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | BILAN JOURNALIER                                   | BILAN JOURNALIER                                      | PREPARATION DU REY ET DE LA RESTITUTION        |                                                                     |                    |
| Séance introductive à la visite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>INVESTIGATION CRITERES ALEATOIRES</b><br>(par un ou tous les EV selon les critères)<br>Le coordonnateur validera la proposition le premier matin de la visite lors de la séance introductive.                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                    | <b>CONSULTATION DOCUMENTAIRE</b>                      | <b>BILAN DE FIN DE VISITE</b>                  |                                                                     |                    |
| Présentation du système de gestion des éléments de preuve                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Visite du Bloc opératoire</b><br>26a<br>(incluant Endoscopie le cas échéant)<br>26b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Visite des Urgences</b><br>25a                  |                                                       |                                                | Rencontre Représentants des usagers notamment sur Critères 9a / 14b |                    |
| CONSULTATION DOCUMENTAIRE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Rencontre Conseil de Bloc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Rencontre Responsable SAU                          | Rencontre de la CRU notamment sur Critères 9a / 14b   | <b>PREPARATION DU REY ET DE LA RESTITUTION</b> |                                                                     |                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Rencontre(s) sur site principal                    | Rencontre du Groupe EPP Critères 1f - 28a - 28b - 28c |                                                |                                                                     |                    |
| DEJEUNER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | DEJEUNER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                    | DEJEUNER                                              | DEJEUNER                                       |                                                                     |                    |
| CONSULTATION DOCUMENTAIRE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CONSULTATION DOCUMENTAIRE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                    | CONSULTATION DOCUMENTAIRE                             | Préparation de la restitution                  |                                                                     |                    |
| <b>CIRCUIT DU DOSSIER PATIENT</b><br>Circuit dossier - au moins 1h30: depuis les admissions (création dossier) jusqu'à la sortie / facturation / archivage en passant par un service de soins (de votre choix à indiquer ici)<br>Il est obligatoirement suivi d'une rencontre 30mn ou 1h avec les personnes-ressources (DIM/assistantes sociales/secrétaires médicales, etc.)<br>Critères 14a + 14b + 15a + 24a | <b>CIRCUIT DU MEDICAMENT</b><br>Circuit médicament - au moins 1h30: avec le pharmacien, depuis un service de soins (de votre choix / à indiquer ici) (pour les conditions de prescription) en passant par la pharmacie (conditions de dispensation) puis retour au service (conditions de transport et administration).<br>Prévoir aussi la visite de l'URC<br>Il est obligatoirement suivi d'une rencontre de 30mn avec le COMEDIMS.<br>Critères 20a - 20a Bis | <b>Obstétrique</b><br>Visite Service de XXX        | <b>Visite du secteur de TIUM</b>                      | <b>HAD</b><br>Circuit logistique               | Visites / Rencontres complémentaires                                | <b>RESTITUTION</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Visite Salle de Naissance</b>                   | <b>Visite Médecine Nucléaire</b>                      | <b>HAD</b><br>Visite(s) Domicile(s)            | Visites / Rencontres complémentaires                                |                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Visite Secteur Endoscopie</b><br>(si hors Bloc) | <b>Visite Radiothérapie</b>                           | Visites / Rencontres complémentaires           |                                                                     |                    |
| Synthèse EV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Synthèse EV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Synthèse EV                                        |                                                       |                                                |                                                                     |                    |
| Rencontre personnes-ressources DPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Rencontre COMEDIMS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Rencontres et entretiens                           | HAD<br>Rencontre Equipe coordination                  | <b>PREPARATION DU REY ET DE LA RESTITUTION</b> |                                                                     |                    |
| Rencontres et entretiens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Rencontres et entretiens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Rencontres et entretiens                           | Rencontres et entretiens                              |                                                |                                                                     |                    |
| Synthèse EV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | DINER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                    |                                                       |                                                |                                                                     |                    |
| DINER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>VISITE DE NUIT DANS LES SERVICES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Visite SAU obligatoire</b>                      | DINER                                                 | DINER                                          |                                                                     |                    |
| <b>NB : Cette représentation ne tient pas compte du nombre d'EV et de la durée des séquences puisqu'il vous appartient d'en décider.<br/>                     Ex : selon la répartition que vous ferez, vous pouvez décider le Jour 1 que le circuit DPA est fait par 2 EV pendant que le 3</b>                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                    |                                                       |                                                |                                                                     |                    |

**ÉTAPE 2**



## La visite de certification

La troisième procédure de certification a pour objectif de mieux garantir la qualité des constats portant sur les domaines investigués et de répondre à **un impératif de personnalisation de la visite**. Ainsi, cette procédure est marquée par la non-exhaustivité de la visite au regard de l'ensemble des champs couverts par le manuel.

### La visite de certification permet :

- ✓ aux **experts-visiteurs d'investiguer l'ensemble des domaines inclus dans le périmètre de la visite**. Ces investigations, conduites à partir du dossier d'auto-évaluation fourni par l'établissement, sont menées sur la base de parcours, de rencontres ciblées et de l'exploitation de la documentation mise à disposition par l'établissement (éléments de preuve) ;
- ✓ **la restitution des principaux constats des experts-visiteurs** à l'occasion des bilans journaliers, du bilan de fin de visite et de la restitution finale ;
- ✓ **la production du rapport des experts-visiteurs**.

La visite s'effectue sur la base de la dernière version du manuel V2010 en vigueur. Par conséquent, il est conseillé de consulter régulièrement les informations disponibles sur le site Internet de la Haute Autorité de santé - rubrique préparer votre procédure de certification.



La Haute Autorité de santé peut décider d'arrêter la visite en cas d'empêchement pour les experts visiteurs d'exercer leurs missions (article 7.2 de la procédure).

Elle peut également décider d'arrêter la visite lorsque **des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients** sont constatés par les experts-visiteurs. Dans ce cas, elle prononce une suspension de la procédure de certification de l'établissement et informe le cas échéant les autorités compétentes (article 7.3 de la procédure).

La **visite de certification** s'organise selon deux axes :

1. une partie « **organisation** » comprenant :
  - ✓ un temps d'accueil et d'installation des experts-visiteurs ;
  - ✓ une séance introductive à la visite (orientations stratégiques, organisation générale, Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens, filières des soins, partenariats, suivi V2/V2010, projets...) ;
  - ✓ une présentation du système de gestion des éléments de preuve ;
  - ✓ des bilans journaliers avec l'établissement ;
  - ✓ des temps de synthèse entre experts-visiteurs ;
  - ✓ des temps de consensus et de rédaction du rapport ;
  - ✓ la restitution plénière.

**voir fiche pratique : Les séquences organisationnelles**

2. une partie « **investigation** » comprenant 3 temps pour chaque critère inscrit dans le périmètre de la visite de l'établissement :
  - ✓ la consultation documentaire ;
  - ✓ les observations terrain avec rencontres des professionnels ;
  - ✓ les entretiens avec les structures *ad hoc*, les instances, les personnes ressources de l'établissement.

**voir fiche pratique : Les séquences d'investigation**

**voir fiche pour en savoir + : La visite des secteurs d'activité\***

**voir fiche pour en savoir + : Les circuits**



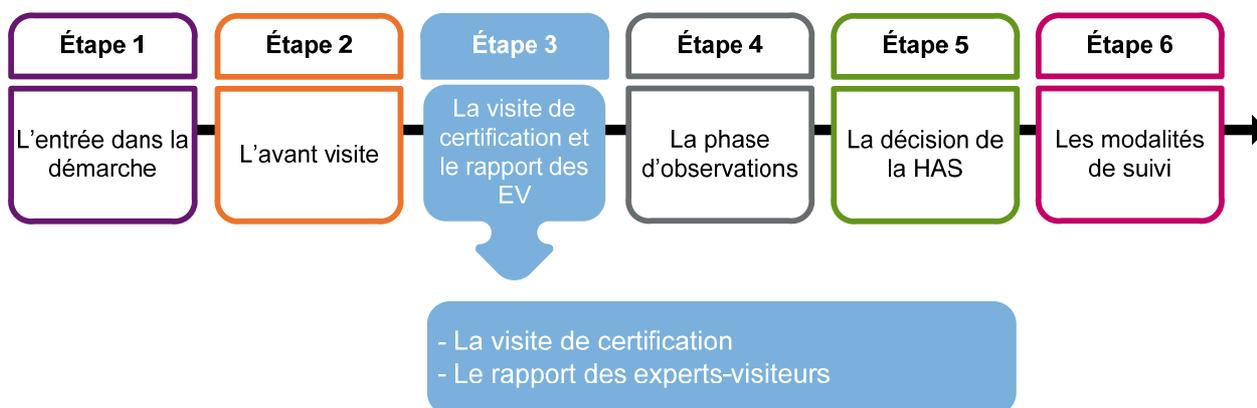
Les entretiens et parcours ciblés sur le terrain ne portent que sur les critères inscrits au périmètre de la visite (c'est-à-dire ceux relevant du tronc commun, des spécificités de l'établissement ou tirés au sort parmi les cotations A et B de l'auto-évaluation).



Un entretien et/ou une visite de secteur permettent de répondre à plusieurs critères en même temps. Ainsi la visite d'un service de soins permet d'aborder à la fois les pratiques exigibles prioritaires, des critères C/D, des critères aléatoires et le suivi des décisions qui concerne le service ou la prise en charge.

**L'investigation des critères cotés A et B sélectionnés aléatoirement peut conduire à :**

- ✓ une validation de l'ensemble des constats et cotations produits par l'établissement ;
  - ✓ un ajustement, à la marge, d'une partie des constats et cotations produits par l'établissement ;
  - ✓ une invalidation de l'ensemble des constats et des cotations compte tenu de l'écart entre les constats et les cotations des experts-visiteurs et ceux produits par l'établissement.
- ☞ **cette dernière occurrence conduit les experts-visiteurs à saisir la Haute Autorité de santé qui alors statue et, au vu des éléments, se réserve la possibilité de prononcer un arrêt de la visite.**



## FICHE PRATIQUE : Les séquences organisationnelles

Les tableaux qui suivent présentent à grand trait les étapes de la visite. Le déroulé proposé ci-après ne préjuge pas de l'ordonnancement de l'ensemble des étapes de la visite.

| Accueil, installation des experts-visiteurs |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qui ?                                       | Tous les experts-visiteurs                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Où ?                                        | Salle mise à disposition des experts-visiteurs                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Quand ?                                     | Première étape de la visite                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Durée                                       | 30 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Objectifs et modalités                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▮ Présentation des responsables de l'établissement, des experts-visiteurs et de l'observateur le cas échéant</li> <li>▮ Installation des experts-visiteurs. Vérification des dispositions logistiques (postes informatiques, connexion internet et imprimante...)</li> </ul> |

Dans cette pièce, exclusivement mise à disposition des experts-visiteurs, l'établissement regroupe la documentation (ensemble des éléments de preuve liés au périmètre de la visite). Idéalement, elle ne doit pas être utilisée comme lieu de réunion.

Cette salle doit pouvoir être fermée à clé (un jeu de clé est remis à chaque expert-visiteur).

| Séance introductive à la visite |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qui ?                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▮ Le Directeur, le président de la CME, le Directeur des soins ou équivalent, le responsable de la démarche certification et toute autre personne au choix de l'établissement</li> <li>▮ Tous les experts-visiteurs et l'observateur le cas échéant. Animation par le coordonnateur de l'équipe des experts-visiteurs</li> </ul>                                                              |
| Où ?                            | Lieu au choix de l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Quand ?                         | Après l'accueil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Durée                           | 1 à 2 heures                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Objectifs et modalités          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▮ Pour l'équipe des experts-visiteurs : présentation du déroulement de la visite et rappel sur les règles d'utilisation des indicateurs</li> <li>▮ Pour l'établissement : présentation synthétique des orientations stratégiques, du CPOM et annexe qualité, de l'organisation générale, filières des soins, partenariats, présentation du dispositif qualité/gestion des risques,</li> </ul> |

**Présentation du système de gestion des éléments preuve**

|                               |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Qui ?</b>                  | Tous les experts-visiteurs/Responsable qualité/Responsable système d'information                                                                                                                                                            |
| <b>Où ?</b>                   | Salle mise à disposition des experts-visiteurs                                                                                                                                                                                              |
| <b>Quand ?</b>                | Après la séance introductive à la visite                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Durée</b>                  | 30 minutes                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Objectifs et modalités</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Présentation aux experts-visiteurs de l'organisation et des modalités d'accès à la documentation mise à disposition par l'établissement (documents papiers, fichiers informatique...)</li> </ul> |

**Bilans journaliers avec l'établissement**

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Qui ?</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Le Directeur, le président de la CME, le Directeur des soins ou équivalent, le responsable de la démarche certification et toute autre personne au choix de l'établissement</li> <li>/// Tous les experts-visiteurs</li> </ul>                                                       |
| <b>Où ?</b>                   | Lieu choisi par l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Quand ?</b>                | Tous les jours en début de matinée                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Durée</b>                  | 30 à 45 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Objectifs et modalités</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Informer du déroulement de la visite, faire part des difficultés éventuelles, réajuster le calendrier</li> <li>/// Valider certaines informations, convenir d'investigations complémentaires</li> <li>/// Préparer la direction aux éléments importants de la restitution</li> </ul> |

**Préparation de la séance de restitution et rédaction du rapport des experts-visiteurs**

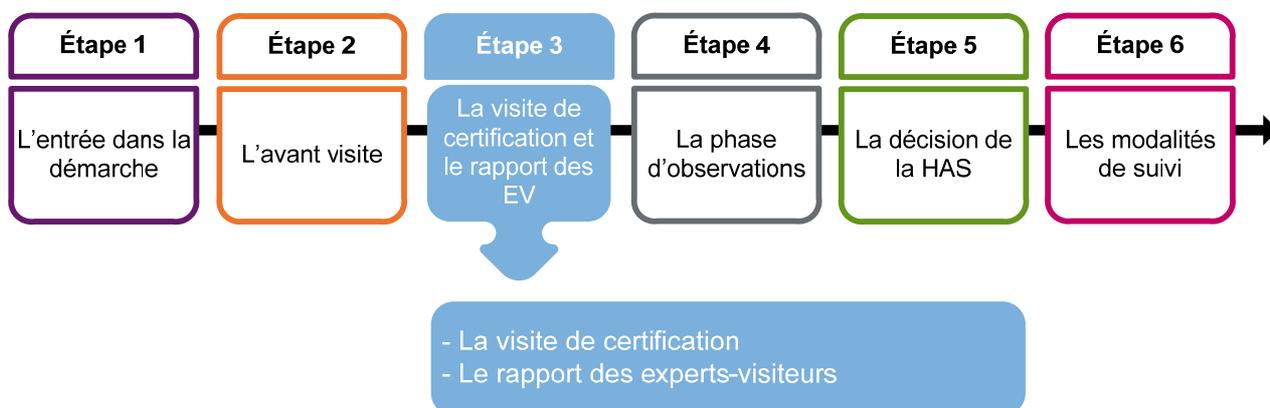
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Qui ?</b>                  | Tous les experts-visiteurs                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Où ?</b>                   | Salle dédiée aux experts-visiteurs                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Quand ?</b>                | Fin d'après-midi de l'avant dernier jour et matinée du dernier jour                                                                                                                                                                                  |
| <b>Durée</b>                  | 6 à 8 heures                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Objectifs et modalités</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Temps de synthèse et d'harmonisation des constats, des axes d'amélioration</li> <li>/// Rédaction du rapport</li> <li>/// Préparation du bilan de fin de visite et de la séance de restitution</li> </ul> |

**Bilan de fin de visite à la Direction de l'établissement**

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Qui ?</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Le Directeur, le président de la CME, le Directeur des soins ou équivalent, le responsable de la démarche certification et toute autre personne au choix de l'établissement</li> <li>/// Tous les experts-visiteurs</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Où ?</b>                   | Lieu choisi par l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Quand ?</b>                | En milieu de matinée le dernier jour de la visite en lieu et place du bilan journalier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Durée</b>                  | 45 minutes à 1 heure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Objectifs et modalités</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Faire un point sur la réalisation de la visite</li> <li>/// Informer l'établissement de la validation du système de cotation</li> <li>/// Faire une synthèse des principaux points évoqués lors des bilans journaliers avec l'équipe de Direction</li> <li>/// Effectuer d'éventuelles observations sensibles (thèmes qui ne seront pas explicitement restitués en plénière)</li> <li>/// Le bilan de fin de visite n'est pas une restitution <i>a minima</i> de la restitution plénière. Il prolonge et conclut les bilans journaliers</li> </ul> |

| Séance de restitution à l'établissement |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qui ?                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Selon le choix de l'établissement : ensemble du personnel ou participants à l'auto-évaluation</li> <li>/// Tous les experts-visiteurs</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Où ?                                    | Lieu choisi par l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Quand ?                                 | Le dernier jour : clôture de la visite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Durée                                   | Environ 1 heure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Objectifs et modalités                  | <p><b>Présenter à l'ensemble du personnel les observations des experts visiteurs suite à la visite, animation par le coordonnateur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Brève introduction du directeur</li> <li>/// Restitution des principaux constats de la visite</li> <li>/// Rappel des étapes de la démarche de certification postérieures à la visite et précédant la publication du rapport de certification sur le site de la HAS</li> <li>/// Conclusion par le directeur de l'établissement, notamment sur la mise en perspective de la visite</li> </ul> <p>NB : Obligation de confidentialité réciproque – ne préjuge pas du résultat définitif de certification</p> |

| Temps de synthèse entre experts-visiteurs |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qui ?                                     | Tous les experts-visiteurs                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Où ?                                      | Salle dédiée aux experts-visiteurs                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Quand ?                                   | Sur des temps définis dans le calendrier de visite et systématiquement en fin de journée                                                                                                                                                                                               |
| Durée                                     | Au moins 30 minutes après chaque temps significatif de visite                                                                                                                                                                                                                          |
| Objectifs et modalités                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Assurer la cohérence et le partage des informations préparant les rencontres et les visites ultérieures et préparer la rédaction du rapport et les séances de restitution</li> <li>/// Préparer le bilan journalier du lendemain</li> </ul> |



## FICHE PRATIQUE : Les séquences d'investigation

Pour pouvoir mener à bien leurs investigations, les experts-visiteurs doivent pouvoir consulter la documentation preuve, visiter un certain nombre de secteurs d'activité et réaliser des entretiens ou des rencontres avec des personnes ressources.

### 1. La consultation documentaire

| Consultation documentaire |                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qui ?                     | Les experts-visiteurs en fonction du domaine investigué                                                                                                                                                      |
| Où ?                      | Salle mise à disposition des experts-visiteurs                                                                                                                                                               |
| Quand ?                   | En préparation de chaque séquence d'investigation (parcours ciblés, entretiens, rencontres instances, structures ayant pris part à l'auto-évaluation ou directement concernées par les critères investigués) |
| Durée                     | 1 heure par domaine investigué                                                                                                                                                                               |
| Objectifs et modalités    | Préparer les séquences d'investigation (parcours ciblés, rencontres structures et/ou instances, entretiens individuels...)                                                                                   |

Le calendrier proposé à l'établissement positionne tout au long de la visite, des plages horaires réservées à la consultation documentaire. Il appartient à l'établissement de mettre la documentation à disposition des experts-visiteurs (principaux documents présentés dans l'auto-évaluation et ceux cités dans le plan de présentation des documents de preuves).

### 2. Les observations terrain

Le calendrier propose les secteurs permettant d'illustrer l'activité de l'établissement et par prise en charge la réponse aux critères inscrits au périmètre de la visite.

D'une manière générale, il est attendu que soient intégrés au calendrier :

- ✓ la visite des services les plus représentatifs de chacune de ses activités. On entend par « activité », les grands types de prise en charge identifiés dans le manuel, MCO, SSR, SLD, HAD et santé mentale, sachant que pour la prise en charge MCO, il est demandé de distinguer médecine, chirurgie et obstétrique ;

- ✓ les différents modes de prise en charge : hospitalisation complète, partielle, ambulatoire, prise en charge extrahospitalière (notamment pour les établissements de santé mentale) ;
- ✓ des visites au domicile de patients en HAD.

Il faut prévoir environ une heure pour la visite de chaque secteur.

| Séquences d'investigation des secteurs d'activités |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qui ?                                              | Les professionnels des différents secteurs visités et 1 ou plusieurs experts-visiteurs en fonction des domaines investigués                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Où ?                                               | Les différents secteurs d'activité inclus au périmètre de la visite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Quand ?                                            | Tout au long de la visite et après consultation des documents liés aux domaines investigués                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Durée                                              | 30 minutes à 3 heures en fonction du domaine à investiguer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Objectifs et modalités                             | Les séquences d'investigation portent sur les critères du tronc commun, les modules spécifiques et l'investigation des critères cotés A et B choisis aléatoirement : <ul style="list-style-type: none"> <li>/// investigation des critères du <b>tronc commun</b> : PEP, EPP et critères liés aux indicateurs généralisés ;</li> <li>/// investigation des critères relevant des <b>modules spécifiques</b> : critères cotés C et D, suivi des décisions V2 et éventuellement domaines signalés dans la fiche interface HAS/ARS ;</li> <li>/// l'investigation des critères cotés A et B choisis aléatoirement permet aux experts-visiteurs de valider les cotations A et B de l'établissement.</li> </ul> |

### Un temps particulier : la visite de nuit

| Visite de nuit         |                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qui ?                  | Personnel de nuit et tous les experts-visiteurs                                                                                                                                                                                          |
| Où ?                   | Visite des lieux d'accueil et des secteurs d'activité y compris le site principal des urgences.                                                                                                                                          |
| Quand ?                | Le deuxième jour de la visite. Elle peut intégrer les horaires de relève jour-nuit. Si l'établissement est multi-sites, soit les experts-visiteurs se répartissent sur les sites, soit une ou plusieurs visites de nuit sont organisées. |
| Durée                  | 1 à 2 heures selon la taille de l'établissement                                                                                                                                                                                          |
| Objectifs et modalités | /// En fonction des thématiques à investiguer, apprécier la continuité du fonctionnement de l'établissement                                                                                                                              |

La visite de nuit permet de poursuivre les investigations sur le périmètre de la visite. Elle est positionnée dans le calendrier préférentiellement le second jour de visite. Elle débute au moment des transmissions si le critère 18.a est inscrit dans le périmètre de la visite. Sinon, elle permet de rencontrer les professionnels dans des secteurs différents de ceux vus pendant la journée. Les experts-visiteurs retourneront dans le service des urgences.

Il peut être proposé des rencontres avec les professionnels de l'accueil/standard, le PC sécurité...

**Cas particulier des critères aléatoirement sélectionnés**

| Investigation des critères cotés A et B choisis aléatoirement |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qui ?                                                         | Les experts-visiteurs en charge des parties du manuel concernées avec les professionnels                                                                                                                                                                                                           |
| Où ?                                                          | Les différents secteurs d'activité concernés par les critères A et B choisis aléatoirement                                                                                                                                                                                                         |
| Quand ?                                                       | Dans les deux premiers jours de visite pour les visites de 4/5 jours, au plus tôt pour les autres visites au travers : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ de la plage «aléatoires» du J2 matin,</li> <li>✓ des rencontres ou visites de secteurs d'activité prévus au calendrier.</li> </ul> |
| Durée                                                         | Variable en fonction du nombre de cotations A et B                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Objectifs et modalités                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Valider au regard des constats les cotations proposées par l'établissement</li> <li>/// Valider le système de cotation de l'établissement et réajuster si nécessaire tout ou partie des cotations proposées par l'établissement</li> </ul>              |

Lors de la séquence d'investigation des critères tirés au sort (aléatoires), seules sont organisées les investigations des thématiques qui n'ont pu être associées à des parcours ciblés et/ou des entretiens obligatoires. L'expert-visiteur coordonnateur assure la répartition entre les experts-visiteurs et valide les différentes investigations le premier jour de visite. Il peut communiquer les séquences à organiser après la mise à disposition des aléatoires dans SARA.

*Exemple : l'intimité du patient est une thématique que les experts-visiteurs peuvent investiguer lors des parcours ciblés de prise en charge du patient. La thématique gestion du linge doit faire l'objet d'une séquence d'investigation spécifique qui devra donc être inscrite dans la plage horaire dédiée à l'investigation des aléatoires.*

### 3. Les rencontres et entretiens

Pour compléter les investigations effectuées au travers de la consultation documentaire et des visites des secteurs d'activité, des rencontres de comités, instances ou de personnes ressources sont organisées. La durée des rencontres est fixée à 30 minutes sauf exception.

Certaines rencontres sont obligatoires quel que soit le périmètre de la visite :

- ✓ rencontre du Président du Conseil de surveillance ou PDG,
- ✓ rencontre des secrétaires des instances représentatives du personnel,
- ✓ rencontre des représentants des usagers,
- ✓ rencontre du directeur de l'établissement (1 h),
- ✓ rencontre du président de la CME (1 h),
- ✓ rencontre du DSI ou équivalent (1 h),
- ✓ rencontre de la CRU (PEP 9.a et 14.b *a minima*),
- ✓ rencontre du CLIN ou sous-commission de la CME en charge de la lutte contre le risque infectieux (PEP 8.g, critère 8.h) (durée 30 min à 1 h si pas de score agrégé),
- ✓ rencontre du CLUD ou sous-commission de la CME en charge de la douleur (PEP 12.a, 13.a),
- ✓ rencontre de ou des personne(s) en charge de la qualité et de la gestion des risques (PEP 8.a, 8.f) et de la sous-commission de la CME en charge de la gestion des risques,
- ✓ rencontre du COMEDIMS ou sous commission de la CME en charge de la prise en charge médicamenteuse, (PEP 20.a - 20.a bis)
- ✓ rencontre du pharmacien au cours du circuit « prise en charge médicamenteuse ».

Certaines rencontres de personnes ressources, de comités ou d'instances sont prévues selon l'activité de l'établissement et le périmètre de la visite :

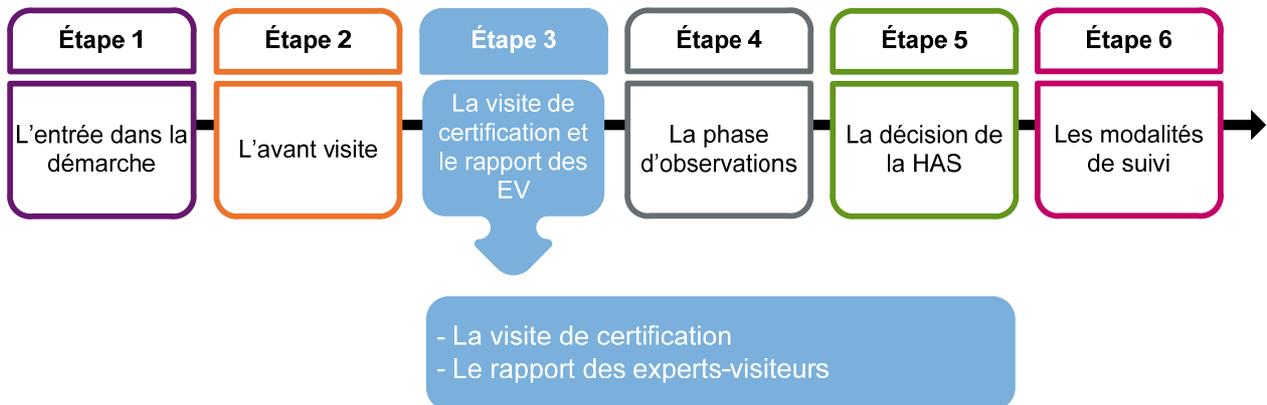
- ✓ rencontre du conseil de bloc (PEP 26.a) (durée 1 h) ;
- ✓ rencontre des responsables des services d'urgences (PEP 25.a) ;
- ✓ équipe de soins palliatifs (PEP 13.a) ;
- ✓ rencontre de l'équipe de coordination en HAD ;
- ✓ toute personne ressource sur une thématique à investiguer.

| <b>Rencontre des instances ou personnes ayant contribué à la réalisation de l'auto-évaluation</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Qui ?</b>                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Liste non limitative en lien avec les PEP : gestionnaire des risques et/ou responsable qualité, pharmacien, CLIN ou sous-commission de la CME en charge du risque infectieux, conseil de bloc, brancardier, référent identitovigilance, CLUD ou sous-commission de la CME en charge de la douleur, DIM ou équivalent, etc.</li> <li>/// Selon les critères à investiguer : agent technique, responsable des ressources humaines, kinésithérapeute, hôtesse, assistante sociale, correspondant externe, etc.</li> </ul> |
| <b>Où ?</b>                                                                                       | De préférence dans les secteurs d'activité ou dans un lieu choisi par l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Quand ?</b>                                                                                    | /// Programmation sur proposition du coordonnateur de la visite de rendez-vous en cours de visite.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Durée</b>                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// 30 minutes à 1 heure pour une instance ou comité</li> <li>/// 30 minutes pour un entretien individuel</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Objectifs et modalités</b>                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Valider les informations obtenues lors des autres séquences de la visite ou à la lecture de l'auto-évaluation et de la documentation mise à disposition par l'établissement</li> <li>/// Finaliser le questionnement sur une thématique</li> <li>/// S'assurer de la participation de toutes les catégories professionnelles à la démarche qualité de l'établissement et à la certification</li> </ul>                                                                                                                 |

| <b>Rencontres institutionnelles (réunions ou entretiens individuels)</b> |                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Qui ?</b>                                                             | Président du Conseil de Surveillance ou représentant, PDG ou représentant, directeur, directeur des soins ou équivalent, président de CME, secrétaires des instances représentatives du personnel                             |
| <b>Où ?</b>                                                              | Différents lieux au choix de l'établissement                                                                                                                                                                                  |
| <b>Quand ?</b>                                                           | Sur proposition du coordonnateur de la visite                                                                                                                                                                                 |
| <b>Durée</b>                                                             | Environ 30 minutes par rencontre, 1 h pour le directeur, président de CME et Directeur des Soins ou équivalent                                                                                                                |
| <b>Objectifs et modalités</b>                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Apprécier le management et le pilotage de l'établissement</li> <li>/// Apprécier les points d'investigation relevant des cotations C et D et/ou des critères aléatoires</li> </ul> |

| <b>Rencontre de la CRU et des représentants des usagers</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Qui ?</b>                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// La CRU dans sa composante établissement et en complément les représentants des usagers qui y siègent</li> <li>/// Les experts-visiteurs en charge des critères 9.a et 14.b</li> </ul>                                                                                                                                                            |
| <b>Où ?</b>                                                 | Dans un lieu choisi par l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Quand ?</b>                                              | /// Programmation des deux rencontres à suivre en deuxième partie de visite, préférentiellement l'avant dernier jour matin                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Durée</b>                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// 30 à 45 minutes pour la CRU</li> <li>/// 30 minutes pour la rencontre avec les usagers</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Objectifs et modalités</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>/// Valider les informations obtenues lors des autres séquences de la visite ou à la lecture de l'auto-évaluation et de la documentation mise à disposition par l'établissement</li> <li>/// Examen des critères en lien avec l'association des usagers et le droit des patients correspondant aux pratiques exigibles prioritaires (PEP)</li> </ul> |

| <b>Rencontre du groupe représentatif EPP</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Qui ?</b>                                 | Les experts-visiteurs en charge des références EPP et groupe EPP représentatif des différents métiers et secteurs de l'établissement<br>L'expert-visiteur coordonnateur doit être systématiquement présent                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Où ?</b>                                  | Lieu choisi par l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Quand ?</b>                               | Après consultation de la documentation spécifique EPP et en deuxième partie de visite, l'avant dernier jour matin en première intention                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Durée</b>                                 | 1 à 3 heures selon la taille de l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Objectifs et modalités</b>                | Apprécier : <ul style="list-style-type: none"> <li>/// la structuration institutionnelle de l'EPP ;</li> <li>/// le déploiement effectif des démarches EPP dans l'ensemble des activités ;</li> <li>/// la pérennité des organisations et le caractère continu des démarches ;</li> <li>/// l'engagement des professionnels ;</li> <li>/// la mesure d'impact et notamment les progrès accomplis.</li> </ul> |



## POUR EN SAVOIR + : La visite des secteurs d'activité

Le calendrier de visite propose les secteurs permettant d'illustrer l'activité de l'établissement et par prise en charge la réponse aux critères inscrits au périmètre de la visite.

D'une manière générale, il est attendu que soient intégrés au calendrier :

- ✓ la visite des services les plus représentatifs de chacune de ses activités.  
Par « activité », on entend les grands types de prise en charge identifiés dans le manuel de certification, MCO, SSR, SLD, HAD et santé mentale, sachant que pour la prise en charge MCO, il est demandé de distinguer médecine, chirurgie et obstétrique ;
- ✓ les différents modes de prise en charge : hospitalisation complète, partielle, ambulatoire, prise en charge extrahospitalière (notamment pour les établissements de santé mentale) ;
- ✓ les visites au domicile de patients en HAD.

Il faut prévoir environ une heure pour la visite de chaque secteur.

**Selon les activités, certaines visites de secteurs sont obligatoirement à prévoir en plus :**

- **Les secteurs interventionnels : bloc opératoire**

La visite des blocs doit permettre d'apprécier les organisations et les pratiques en place au travers de trois circuits particuliers :

1. parcours du patient en chirurgie ambulatoire ;
2. parcours du patient en urgence chirurgicale ;
3. parcours selon spécialité.

Si l'établissement dispose d'un bloc dédié à l'urgence, il doit être vu. Il en sera de même pour le bloc maternité (lieu où se déroulent les césariennes).

Pour faire un choix lorsque l'établissement dispose de plusieurs blocs de spécialités, il est attendu que soit proposé le bloc où est réalisé l'acte le plus fréquent et le bloc où est réalisé l'acte le moins fréquent.

Pour la visite des blocs, il faut compter 1 h 30 par bloc, par deux experts-visiteurs préférentiellement.

- **Les secteurs d'activité à risque**

Depuis les visites d'octobre 2011, les secteurs de radiothérapie, médecine nucléaire et endoscopie font l'objet d'une visite au titre du critère PEP 26.b et d'un éventuel suivi. **Les autres secteurs (salle de naissance, techniques interventionnelles utilisant l'imagerie médicale, électroconvulsivothérapie et**

**balnéothérapie) doivent être proposés à la visite pour permettre aux experts-visiteurs d'apprécier les pratiques exigibles prioritaires** (dossier du patient, douleur, identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge, événements indésirables...) et/ou un éventuel suivi d'une décision de la V2/V2007 concernant l'un des ces secteurs.

- **Les urgences**

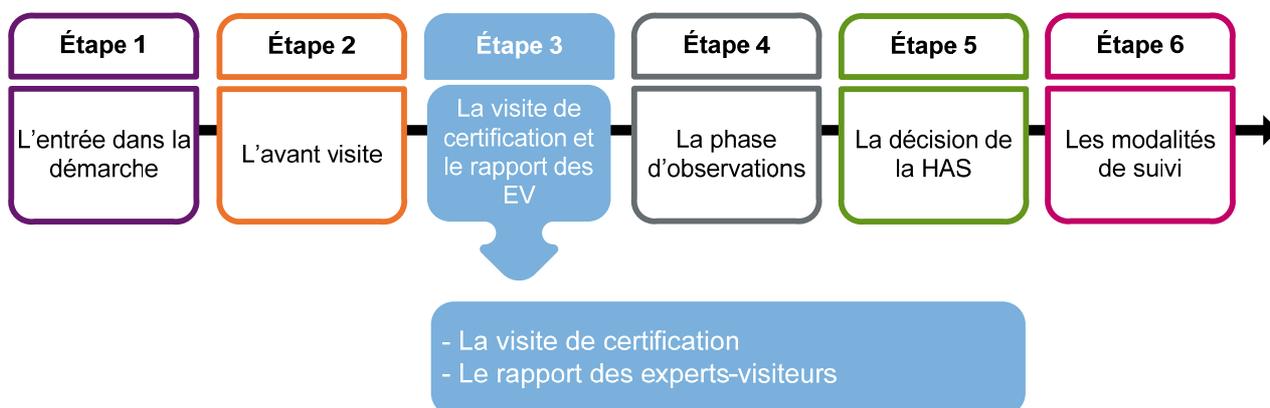
Si l'établissement dispose d'une autorisation pour la prise en charge de l'urgence, le service est visité. En cas de site à activités spécifiques, tous les sites spécialisés (urgences générales, urgences pédiatriques, urgences maternité, urgences psychiatriques) sont vus. Le site principal fait l'objet d'une séquence supplémentaire lors de la visite de nuit.

- **Les secteurs faisant l'objet d'une décision V2/V2007**

Afin de permettre aux experts-visiteurs d'assurer le suivi des décisions de la précédente procédure, la proposition de calendrier intègre impérativement les visites nécessaires pour l'investigation du suivi des décisions qui ne peuvent pas être étudiées au cours des visites déjà prévues (circuit des déchets, circuit du linge).



**Si la décision portait sur la stérilisation, la sécurité incendie ou la sécurité alimentaire, il n'y a pas lieu de prévoir un temps de visite, le suivi étant assuré *via* l'interface organisée avec la tutelle.**



## POUR EN SAVOIR + : Les circuits

En complément des visites de secteurs d'activités, l'étude de circuits thématiques permet d'aborder l'organisation mise en place sur l'établissement pour chaque thème.

- **Circuit « Dossier du patient/Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge » (14.a, 14.b, 15.a, 24.a)**

Un circuit sur cette thématique est proposé dès le premier jour de la visite. Ce circuit commence aux admissions et se termine aux archives. Il comprend le passage par un service **comportant le plus grand nombre de lits**. Il a pour objet d'appréhender comment, à partir des règles définies, l'organisation et la coordination des professionnels s'opèrent. Le déploiement dans tous les secteurs est étudié à l'occasion de l'ensemble des investigations terrain.

La tenue du dossier est appréciée au regard de l'indicateur « Tenue du dossier » pour les établissements assujettis au recueil des indicateurs généralisés HAS.

Les établissements de Santé Mentale disposant d'unités extrahospitalières et d'HAD doivent, au sein de ce circuit, permettre aux experts-visiteurs d'appréhender les particularités liées à la tenue et la circulation du dossier en extrahospitalier.

- **Circuit « Prise en charge médicamenteuse » (20.a, 20.a bis)**

Doit également être proposé un circuit « Prise en charge médicamenteuse » allant d'un service (étape de la prescription) à la pharmacie à usage intérieure (étape de la validation pharmaceutique, de la délivrance et de la dispensation) et retournant au service (étapes du transport et de l'administration au patient) **dans la prise en charge comportant le plus grand nombre de lits**. Le déploiement dans les autres prises en charge est étudié au décours des visites des secteurs prévus pour investiguer les PEP.

Sauf cas d'espèce, ce circuit est réalisé en parallèle du circuit dossier.

En cas d'existence d'une unité de reconstitution des cytotoxiques, le calendrier intègre un temps spécifique de visite de ce secteur.

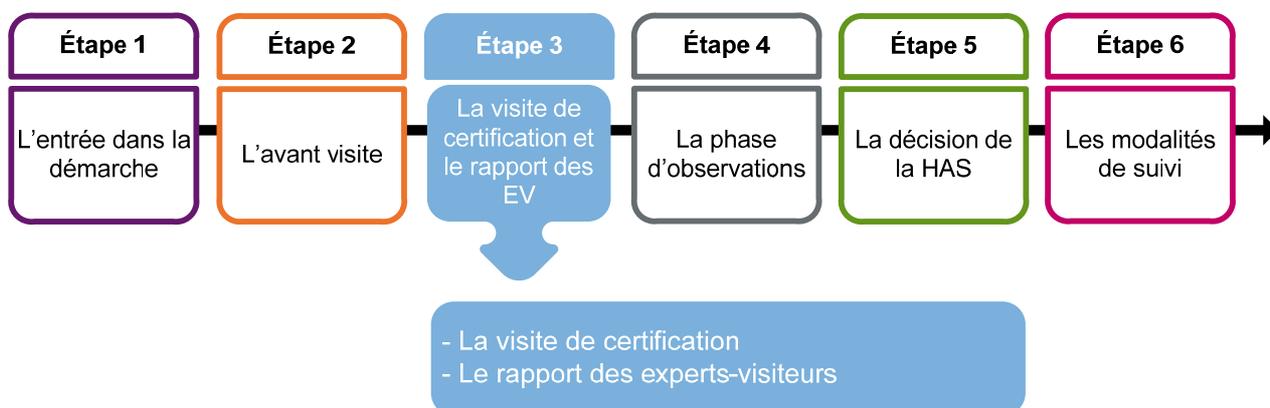
- **Circuits « logistique » en HAD**

Le calendrier de la visite doit prévoir en J1 après-midi pour les établissements mono HAD, plus tard pour les établissements multi prise en charge avec de l'HAD, un temps spécifique dédié à l'examen des modalités

d'approvisionnement en équipements et produits au domicile des patients. Ce temps permet de rencontrer les éventuels prestataires de service.

- **Circuits linge et/ou déchets**

Si les thématiques « gestion du linge » et « gestion des déchets » sont inscrites au périmètre de la visite au regard d'une cotation C ou D des critères V2010 ou d'un suivi de décision V2/V2007, le calendrier comprend un circuit linge et/ou déchets. Si ces critères sont aléatoirement choisis, l'établissement doit dans le délai entre la communication des critères tirés au sort (3 semaines avant la visite) et la visite, s'organiser afin que, dans la plage horaire « aléatoires » notifiée en J2, l'un ou l'autre de ces circuits puisse être réalisé.



## POUR EN SAVOIR + : Comment est investigué l'EPP en visite ?

L'établissement de santé doit constituer un groupe EPP représentatif des différents métiers et secteurs, idéalement composé d'une quinzaine de participants choisis par l'établissement et représentatifs de la thématique EPP.

Les experts-visiteurs le rencontrent, dans la mesure du possible, l'avant-dernier jour de la visite quand ils se sont appropriés le fonctionnement de l'établissement de santé.

La rencontre du groupe représentatif EPP (critère PEP 1.f et référence 28) est une séance d'1 à 3 heures animée par un ou deux experts-visiteurs. Il n'est pas demandé à l'établissement de présenter de diaporama, ni de présenter toutes les démarches d'EPP conduites.

Lors de cette rencontre, il est souhaitable que soient présents des responsables de programmes/actions EPP pour lesquels une mesure de l'impact a été effectuée. En début de visite, les experts-visiteurs communiquent leur choix des programmes qu'ils souhaitent aborder.

La première partie de la rencontre est dédiée à la présentation par l'établissement :

- ✓ de sa stratégie de développement de l'EPP ;
- ✓ d'une synthèse des démarches EPP en lien notamment avec les spécificités des critères EPP (RCP, analyse de la morbidité-mortalité, démarche de pertinence des soins, démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique) éclairant les experts-visiteurs sur la dynamique d'amélioration et les progrès accomplis ;
- ✓ du suivi des démarches et de la mesure de l'efficacité des démarches ;
- ✓ du suivi de l'engagement des professionnels des modalités de leur association, de la politique de communication.

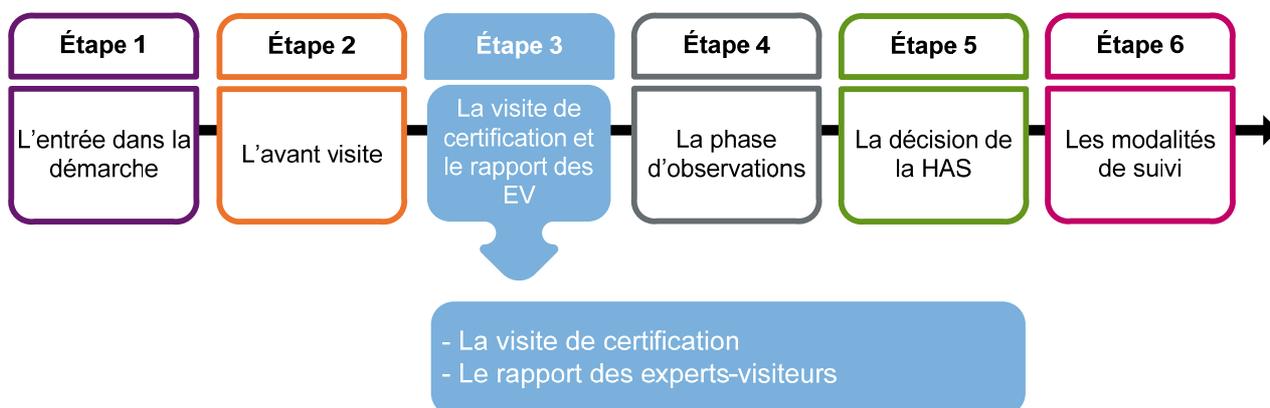
### L'établissement doit mettre à disposition des documents pour les experts-visiteurs

- Le tableau de bord des démarches d'EPP actualisé ;
- Les autres documents :
  - ✓ le programme qualité et de sécurité des soins ;
  - ✓ les fiches descriptives des actions/programmes d'EPP réalisées selon le modèle donné dans le fichier du Tableau de bord des actions d'EPP ;
  - ✓ les comptes rendus des dernières réunions, commissions ;
  - ✓ les résultats du suivi des indicateurs ;
  - ✓ le rapport annuel des diverses commissions ou réunions (RMM, RCP, commission EPP).

- Liste non exhaustive des questions qui peuvent permettre d'aborder les points ci-dessus.

| Thème                                           | Questions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Politique et organisation de l'EPP (1.f)</b> | <p><b>E1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Comment est élaborée la stratégie de développement de l'EPP ?</li> <li>Quel est le processus de concertation et de discussion ?</li> <li>Comment est structurée l'organisation qui permet le déploiement de l'EPP ?</li> <li>Qui sont les référents EPP dans l'établissement ?</li> </ul> <p><b>E2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Quelles sont les modalités d'accompagnement des professionnels ?</li> <li>Comment est suivi l'engagement des professionnels dans les projets EPP ? Comment est favorisée l'adhésion des professionnels aux démarches d'EPP ?</li> <li>Comment est suivi l'état d'avancement des démarches EPP ?</li> <li>Comment sont pris en compte les retards dans la gestion des différentes démarches ?               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les causes sont-elles identifiées ?</li> <li>- Quel(s) réajustement(s) sont envisagés ?</li> </ul> </li> <li>Comment l'établissement communique sur les démarches EPP ?</li> </ul> <p><b>E3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Quelles instances ont des comptes-rendus de l'état d'avancement des démarches d'EPP, et selon quelles modalités ?</li> <li>Quels sont les progrès en termes de structuration de l'EPP, du suivi des démarches, de la mesure des résultats réalisés depuis la dernière visite ?</li> <li>Les démarches EPP ont-elles permis d'améliorer effectivement les pratiques ? Les résultats obtenus à travers les démarches sont-ils évalués, et selon quelles modalités ?</li> <li>Y a-t-il un dispositif de suivi et de réactualisation de la stratégie ?</li> </ul> |

| Thème                               | Questions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mise en œuvre<br>(28.a, 28.b, 28.c) | Comment les professionnels sont associés aux démarches d'EPP ?<br>Comment est suivi l'engagement de professionnels ?<br>Comment est favorisée l'adhésion des professionnels aux projets ?<br><b>Critère 1.f E2 : 1<sup>er</sup> élément d'appréciation,</b><br><b>Critère 28.a E2 : 2<sup>e</sup> élément d'appréciation,</b><br><b>Critère 28.a E3 : 2<sup>e</sup> élément d'appréciation</b>                                                                                                                                                            |
|                                     | Quel est le ressenti des professionnels (satisfaction, points à améliorer) ?<br><b>Critère 28.a E3 : 2<sup>e</sup> élément d'appréciation</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                     | Concernant l'analyse de la morbidité et de la mortalité dans les secteurs concernés par l'exigence de la certification, quelles sont les organisations mises en place ?<br>Quels sont les secteurs dans lesquelles ces organisations fonctionnent le mieux ?<br><b>Critère 28.a E1 : 2<sup>e</sup> élément d'appréciation</b>                                                                                                                                                                                                                             |
|                                     | <u>En cas d'absence justifiée du résultat de l'indicateur RCP :</u><br>Concernant la mise en œuvre des RCP pour les patients atteints de cancer, quelle est l'organisation en place ? Quels sont les freins que vous rencontrez à la mise en œuvre des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie ?<br><br><u>En cas de résultat de l'indicateur RCP :</u><br>Désormais assujetti au recueil de l'indicateur RCP dont le résultat montre un potentiel d'amélioration.<br><b>Critère 28.a E1 : 3<sup>ème</sup> élément d'appréciation</b> |
|                                     | Comment sont identifiés les thèmes de démarches EPP portant sur la pertinence des soins/utilisant les indicateurs de pratique clinique ?<br>Quelles sont les difficultés rencontrées pour identifier des enjeux en termes de pertinence, et/ou conduite des démarches de pertinence des soins/utilisant des indicateurs de pratique clinique ?<br><b>Critère 28.b et c</b>                                                                                                                                                                                |
|                                     | Quels sont les secteurs performants en matière d'EPP ? (engagement, dynamique réelle, pérennité) ?<br>Dans quels secteurs, la dynamique EPP doit-elle être améliorée ?<br>Les points forts identifiés ou les progrès réalisés dans certains secteurs sont-ils transférables à d'autres secteurs ?<br><b>Critère 28.a, b, c</b>                                                                                                                                                                                                                            |
|                                     | D'une façon générale, sur quels points l'établissement peut encore s'améliorer ?<br><b>Critère 1.f, 28.a, b, c</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                     | Existe-t-il une mesure de l'impact des démarches EPP sur les pratiques ? Comment sont utilisés les indicateurs afin d'améliorer la qualité des soins et des prestations des secteurs d'activité ?<br><b>Critère 1.f, 28.a, b, c</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                     | Quels sont les nouveaux objectifs ?<br>Quelles sont les priorités ?<br><b>Critère 1.f, 28.a, b, c</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



## POUR EN SAVOIR + : Comment sont évalués les critères et/ou éléments d'appréciation apparentés à des indicateurs en visite ?

### Critère 8.g « Maîtrise du risque infectieux »

Les règles décrites dans la fiche [Comment est déterminée la cotation d'un critère ?](#) s'appliquent :

- **L'établissement dispose du score agrégé du dernier recueil des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales :**

Sauf contrôle express opéré par les services de l'Agence Régionale de Santé dans les 12 derniers mois, les experts-visiteurs questionnent l'établissement sur les données utilisées pour établir le score agrégé et sa politique de maîtrise du risque infectieux et peuvent être conduits à en vérifier la validité. Lorsque l'analyse de ces données corrobore la valeur du score agrégé, la cotation de l'expert-visiteur est fondée sur la classe associée à la dernière valeur du score agrégé présentée.

Si les données sont discordantes avec la valeur du score agrégé et ne permettent donc pas de justifier cette valeur, il sera procédé à une investigation complète des éléments d'appréciation du critère selon les modalités habituelles.

- **L'établissement ne dispose du score agrégé du dernier recueil des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales :**

Aucune investigation n'est menée en visite et la cotation D est attribuée au critère.

- **L'établissement n'a pas procédé au recueil du score agrégé du dernier recueil des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales et peut justifier l'absence de ce recueil (exemple : établissement nouvellement créé) :**

Les experts-visiteurs procèdent à l'investigation du critère PEP en référence aux éléments de vérification.

## Critère 8.h « Bon usages des antibiotiques »

Les règles décrites dans la fiche  [Comment est déterminée la cotation d'un critère ?](#) s'appliquent :

- **L'établissement dispose du résultat du dernier recueil d'ICATB issu du dernier recueil des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales :**

Les experts-visiteurs appliquent alors le lien d'automatisme entre score et cotation.

- **L'établissement ne dispose du résultat de l'indicateur ICATB (classe F) du dernier recueil des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales :**

Aucune investigation n'est menée en visite et la cotation D est attribuée au critère, quelque soit la réponse apportée à l'élément d'appréciation sur la réévaluation de l'antibiothérapie.

- **L'établissement n'a pas procédé au recueil de l'indicateur ICATB du dernier recueil des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales et peut justifier l'absence de ce recueil (exemple : établissement nouvellement créé) :**

Les experts-visiteurs procèdent à l'investigation du critère selon les modalités habituelles.

Dans le cas d'une **démarche commune** de certification : l'établissement doit prendre contact avec  **certification** pour connaître les modalités d'utilisation du score agrégé et de l'ICATB.

### Cas des indicateurs nationaux de qualité généralisés par la Haute Autorité de santé (IPAQSS)



Ces informations ne s'appliquent qu'aux établissements de santé qui ont participé au recueil des indicateurs IPAQSS.

- **L'établissement dispose du résultat des indicateurs IPAQSS qu'il soit assujéti ou non au recueil :**

L'établissement présente, au moment de la visite, les résultats de la dernière campagne de recueil des indicateurs, notamment s'il est postérieur à l'envoi de l'auto-évaluation. Il est nécessaire que ces résultats soient au stade « verrouillés/validés HAS ».

Les règles en visite sont les mêmes que pour l'auto-évaluation à savoir application d'un lien d'automatisme entre les éléments d'appréciation qui concernent la valeur et le résultat de l'indicateur. L'expert-visiteur confirmera *a minima* la réponse « EN GRANDE PARTIE » à l'élément d'appréciation qui concerne le recueil (étape E3). Il peut confirmer la réponse « OUI » si l'établissement de santé démontre qu'il met en œuvre d'autres modalités d'évaluation.

Les experts-visiteurs rédigent en complément un constat type pour chaque élément d'appréciation concerné.

Lorsque l'établissement a recueilli l'ensemble des indicateurs, **l'appréciation du critère 2.e** s'effectue selon les modalités habituelles.

- **L'établissement ne dispose du résultat des indicateurs IPAQSS auxquels il est assujéti, cas de carence :**

Les éléments d'appréciation qui concernent la valeur sont appréciés « NON » et ceux qui concernent l'évaluation (étape 3) en lien avec les indicateurs pour les critères concernés sont appréciés :

- ✓ soit « PARTIELLEMENT » si des actions d'amélioration sont mises en œuvre en dehors du recueil des indicateurs ;
- ✓ soit « NON » si aucune autre évaluation n'est réalisée sur la thématique du critère.

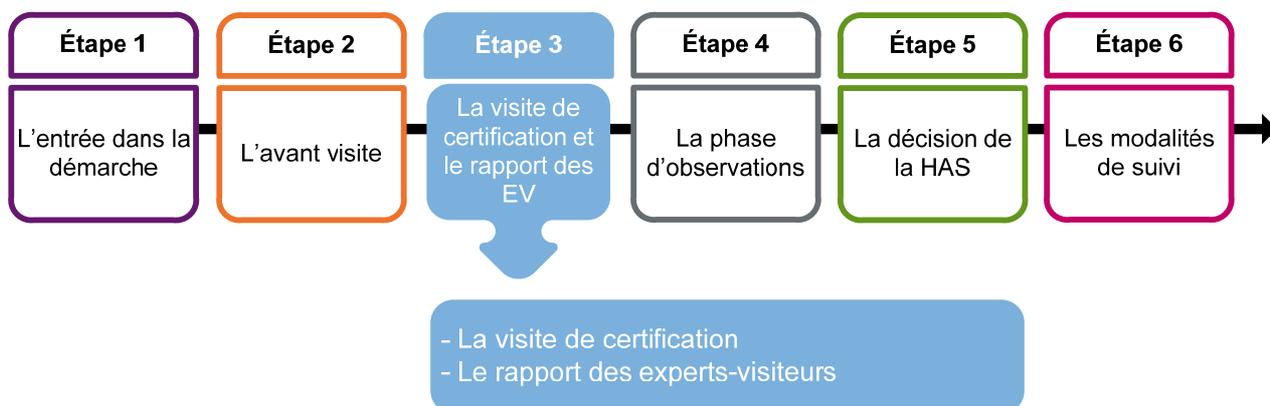


HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

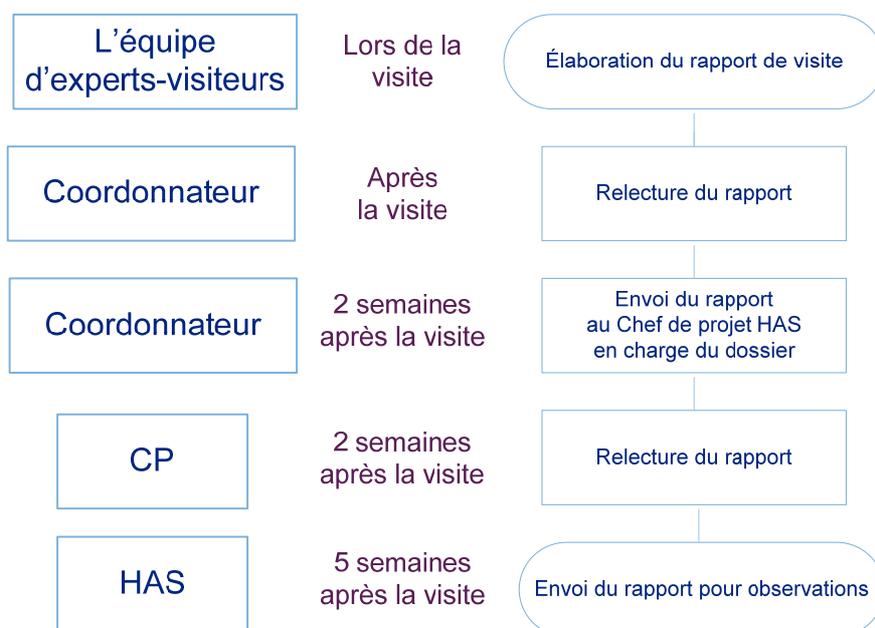
De plus, l'appréciation du critère 2.e est impactée : deux éléments d'appréciation de ce critère sont automatiquement évalués tel que :

- ✓ « NON » à l'E2-EA2 : « les résultats des indicateurs nationaux généralisés sont diffusés aux professionnels concernés » ;
- ✓ « PARTIELLEMENT » à l'E3-EA2 : « l'établissement analyse et compare ses résultats à ceux d'autres structures similaires (comparaison externe et interne) ».

Concernant **les démarches communes** (avec un processus de recueil séparé) et **les cas de fusion** : les règles décrites dans la fiche  [Comment évaluer le niveau de satisfaction aux EA ?](#) s'appliquent.



## Le rapport des experts-visiteurs

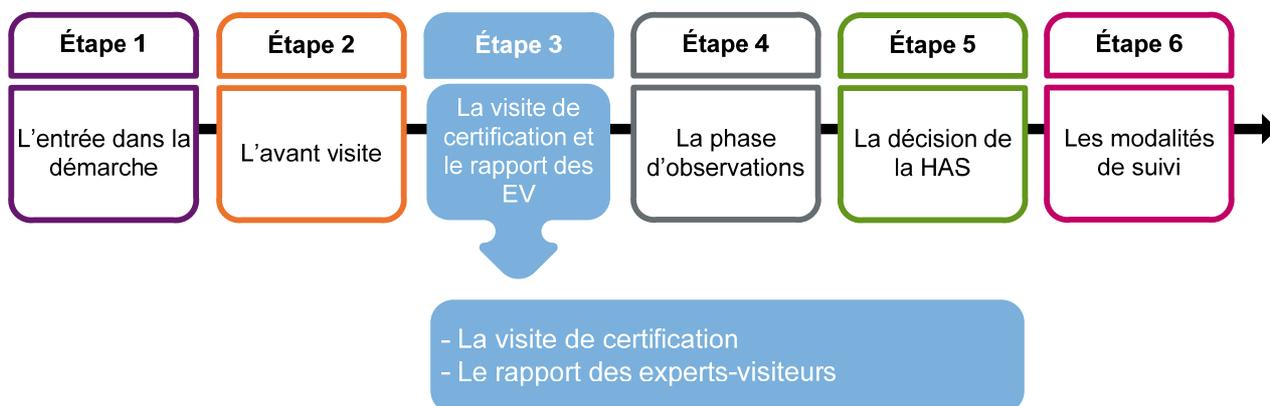


- Lors de la visite l'équipe d'experts-visiteurs se charge d'élaborer le rapport de visite.
- Après la visite, le coordonnateur de l'équipe d'expert-visiteur réalise une relecture du rapport pour que l'ensemble des constats soient transcrits dans le respect des règles rédactionnelles. Cela vise à garantir la cohérence des informations contenues dans le rapport.
- Deux semaines après la visite, le rapport est ensuite envoyé au chef de projet de la Haute Autorité de santé en charge du suivi de la démarche de certification.

- À réception, le chef de projet réalise également une relecture du rapport pour vérifier :
  - ✓ la cohérence globale du rapport (cohérence inter critères, cohérence entre la partie suivi des décisions de la procédure V2/V2007, ...) ;
  - ✓ la rédaction des constats selon des règles définies ;
  - ✓ la présence des critères investigués en correspondance avec le périmètre de la visite ;
  - ✓ la présence de constats factuels, précis permettant d'éclairer la décision en termes de gravité/fréquence des dysfonctionnements constatés. En effet, ces précisions sont indispensables, devant la Commission de Revue des Dossiers (CREDO), pour garantir et défendre le choix de la réponse à l'élément d'appréciation, de la cotation et du niveau de décision le plus adapté.

Au cours de cette phase de relecture, le chef de projet peut, soit régler seul le problème rencontré, soit, s'il ne dispose pas des éléments suffisants, demander au coordonnateur d'intervenir pour apporter des précisions nécessaires.

- La Haute Autorité de santé envoie à l'établissement le rapport *via* SARA pour observations **5 semaines après la visite**.



## POUR EN SAVOIR + : Le rapport des experts-visiteurs

Le rapport des experts-visiteurs est établi à partir :

- ✓ des données d'entrée dans la procédure (fiche interface HAS/ARS, résultats des indicateurs) ;
- ✓ de l'auto-évaluation de l'établissement ;
- ✓ des données recueillies au cours de la visite.

Il permet à la Haute Autorité de santé de fonder sa décision de certification.

**Le rapport des experts-visiteurs comprend les parties suivantes :**

### Préambule

Ce préambule a été introduit dans le rapport de certification à l'issue des travaux de concertation réalisés avec les représentants des usagers. Il leur paraissait important en effet de pouvoir expliquer au grand public ce qu'était la certification et de rendre explicite la signification des niveaux de décisions. Le préambule présente la démarche de certification des établissements de santé, ses objectifs et les niveaux de certification en V2010.

### 1. Présentation de l'établissement

- ✓ Elle donne une vision synthétique des principales caractéristiques fournies par l'établissement au regard du VIPES ;
- ✓ Les experts-visiteurs peuvent avoir éventuellement complété ces informations au regard des éléments complémentaires mis à leur disposition en visite.

### 2. Décision de la Haute Autorité de santé

Cette partie est complétée lors de l'élaboration du rapport de certification (cf. : Pour en savoir + : Le rapport de certification).

### 3. Présentations graphiques des résultats

Les synthèses graphiques présentées dans le rapport de certification permettent une représentation visuelle des scores obtenus par l'établissement au regard des critères du manuel de certification. Trois représentations graphiques permettent d'apprécier le positionnement de l'établissement :

- ✓ le positionnement général, de l'établissement par thématique, avec la détermination des points forts sur une thématique pour laquelle le score moyen des critères rattachés est supérieur à 90% ;
- ✓ le positionnement général de l'établissement pour les pratiques exigibles prioritaires ;
- ✓ certains critères du manuel choisis en concertation avec les associations d'usagers :
  - Critère 10.a : Prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance ;
  - Critère 10.b : Respect de la dignité et de l'intimité du patient ;
  - Critère 10.c : Respect de la confidentialité des informations relatives au patient ;
  - Critère 10.d : Accueil et accompagnement de l'entourage ;
  - Critère 11.a : Information du patient sur son état de santé et les soins proposés ;
  - Critère 11.b : Consentement et participation du patient ;
  - Critère 11.c : Information du patient en cas de dommage lié aux soins ;
  - Critère 15.a : Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge ;
  - Critère 17.a : Évaluation initiale et continue de l'état de santé du patient et projet de soins personnalisés ;
  - Critère 18.a : Continuité et coordination de la prise en charge des patients.

#### 4. Suivi des précédentes décisions de la HAS

Un tableau précise à l'aide de constats synthétiques si les décisions de la procédure précédente sont :

- ✓ résolues ;
- ✓ en cours de résolution ;
- ✓ non encore prises en compte par l'établissement.

#### 5. Constats et cotation par critère

- L'ensemble des thèmes du manuel de certification est décliné par critère et comprend :
  - ✓ Pour les **critères PEP**  :  
Une réponse à l'élément d'appréciation « OUI », « EN GRANDE PARTIE », « PARTIELLEMENT », « NON » accompagnée d'un constat.
  - ✓ Pour les critères **non PEP** cotés A ou B :
    - La réponse à l'élément d'appréciation « EN GRANDE PARTIE », « PARTIELLEMENT », « NON », ne s'accompagne d'un constat que lorsque les experts-visiteurs ont été amenés à abaisser le niveau d'un élément d'appréciation ;
    - pour les critères non investigués par les experts-visiteurs, la réponse aux éléments d'appréciation donnée par l'établissement dans son auto-évaluation est intégrée au rapport.

L'investigation des critères cotés A et B sélectionnés aléatoirement peut conduire à :

- ✓ une validation de l'ensemble des constats et cotations produits par l'établissement ;
- ✓ un ajustement, à la marge, de tout ou partie des constats et cotations produits par l'établissement ;
- ✓ une invalidation de l'ensemble des constats et cotations compte tenu de l'écart trop important entre les constats et les cotations des experts-visiteurs et ceux produits par l'établissement ;
- ✓ cette dernière occurrence conduit les experts-visiteurs à saisir la Haute Autorité de santé qui se réserve la possibilité de prononcer un arrêt de la visite.

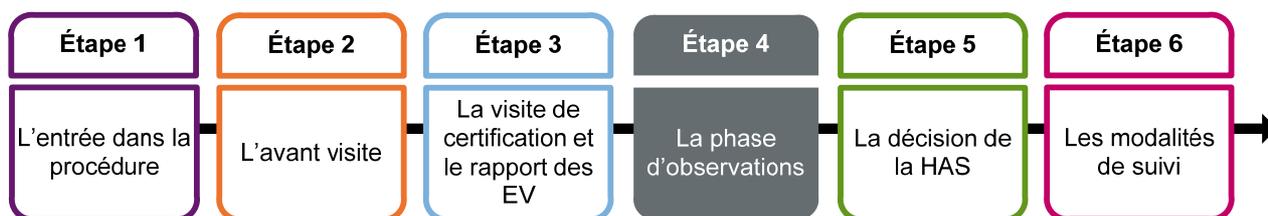
- ✓ Pour les critères **non PEP cotés C ou D** :
  - des constats rédigés sous forme littéraire uniquement pour les éléments d'appréciation dont la réponse à l'élément d'appréciation est « EN GRANDE PARTIE », « PARTIELLEMENT », « NON ».
- **Cas particulier** : les éléments d'appréciation dont la réponse et le constat sont réalisés en fonction des résultats IPAQSS, un constat est formulé quelque soit la réponse à l'élément d'appréciation.
- Les **règles de cotation** sont identiques aux règles appliquées par les établissements dans la phase d'auto-évaluation.

## 6. Indicateurs généralisés par la Haute Autorité de santé

Cette partie est complétée lors de l'élaboration du rapport de certification (cf. : Pour en savoir + : Le rapport de certification).

## 7. Bilan contrôle sécurité sanitaire

Cette partie est complétée lors de l'élaboration du rapport de certification (cf. : Pour en savoir + : Le rapport de certification).



## La phase d'observations

### La formulation d'observation(s)

- À réception du rapport, l'établissement de santé dispose d'un délai d'un mois pour formuler toutes les observations qu'il estime nécessaires sur le rapport des experts-visiteurs.
- L'établissement rédige et transmet ses éventuelles observations dans SARA, accompagnées de tous les documents nécessaires à l'appui de son argumentation : [Manuel utilisateur SARA](#) .



Ces observations peuvent porter sur des erreurs matérielles, des formulations inadéquates et les réponses aux éléments d'appréciation données par les experts-visiteurs dans leur rapport. Les observations ne peuvent reposer sur des éléments postérieurs à la visite.



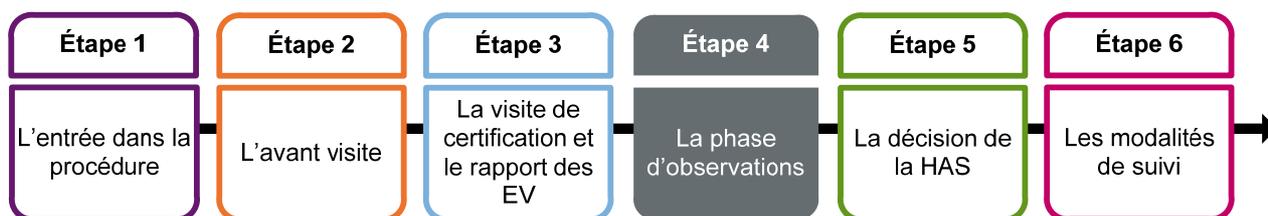
Si des contrôles/inspections ont eu lieu depuis la transmission à la Haute Autorité de santé de la fiche interface HAS/ARS, les observations doivent obligatoirement être accompagnées du fichier corrigé de cette fiche.



Si l'établissement ne souhaite pas réaliser d'observations, il doit tout de même « valider le rapport des experts-visiteurs » sous SARA. Sans cette validation, la phase suivante ne peut débuter.

### La gestion des éventuelles observations par la Haute Autorité de santé

- Les observations de l'établissement font l'objet d'une analyse par la Haute Autorité de santé en lien avec le coordonnateur.
- Cette analyse lui permet de décider des observations qu'il convient d'intégrer au rapport de certification en modification des constats initiaux des experts-visiteurs. La prise en compte des remarques et observations peut avoir un impact sur le processus de décision finale.
- Le document de gestion des observations complété par la Haute Autorité de santé avec la mention « Accepté » ou « Refusé » ainsi que l'argumentaire en cas de refus est téléchargeable sous SARA lors de la réception par l'établissement du rapport de certification final.



## FICHE PRATIQUE : Comment rédiger les observations ?

### GESTION DES OBSERVATIONS AU RAPPORT DE CERTIFICATION V2010

*Exemple illustré*

Les observations visent à corriger les inexactitudes dans les constats des experts-visiteurs. Elles ne peuvent pas reposer sur les actions correctives mises en place depuis la visite. Vous pouvez joindre à vos observations tout document de « preuve » (papier et/ou informatique) qui viendrait à l'appui de vos remarques.

Pour chacune des observations : indiquez dans la « Partie renseignée par l'établissement de santé » la motivation du changement demandé et la (les) modification(s) attendue(s) sur les éléments du rapport (complément, ajout, suppression de phrase, etc.)

Si vous avez plusieurs observations, dupliquez chaque tableau autant de fois que nécessaire, de façon à ce qu'un tableau corresponde à une observation et une seule.

**Un seul fichier** comprenant l'ensemble des observations doit être adressé par e-mail à la HAS (chef de projet et assistant gestionnaire). Ce fichier doit être envoyé **exclusivement sous le format Word** afin de permettre à la HAS de compléter la partie qui lui est réservée (Pas d'envoi au format PDF).

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                              |                          |                   |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|--|
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NOM DE L'ÉTABLISSEMENT : ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ DES GUIDES                                                                                                                   |                          | DÉMARCHE N°: 0000 |  |
| PARTIE : PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                              |                          |                   |  |
| Partie renseignée par l'établissement de santé                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                              | Partie réservée à la HAS |                   |  |
| Éléments                                                                          | Observations de l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Analyse des observations                                                                                                                                                     | Changements apportés     |                   |  |
| Nombre de lits d'hospitalisation et de places en ambulatoire                      | MCO : 453 lits et 19 places.<br>HAD : 10 places et non 10 lits                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | - Accepte <input checked="" type="checkbox"/><br>- Accepte partiellement <input type="checkbox"/><br>Argumentation :<br>- Refuse <input type="checkbox"/><br>Argumentation : | Rapport modifié          |                   |  |
| PARTIE : PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                              |                          |                   |  |
| Partie renseignée par l'établissement de santé                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                              | Partie réservée à la HAS |                   |  |
| Éléments                                                                          | Observations de l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Analyse des observations                                                                                                                                                     | Changements apportés     |                   |  |
| Activités de soins soumises à autorisation                                        | - Médecine, chirurgie, gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale soins intensifs de néonatalogie,USIC,<br>- Psychiatrie,<br>- Soins de suite, rééducation et réadaptation fonctionnelles,<br>- Soins de longue durée,<br>- Accueil et traitement des urgences,<br>- Réanimation,<br>- Traitement du cancer par chirurgie et chimiothérapie,<br>- Imagerie IRM et scanner,<br>- Hémodialyse (12 11 places),<br>- Hospitalisation à domicile,<br>- Unité médico-judiciaire. | - Accepte <input checked="" type="checkbox"/><br>- Accepte partiellement <input type="checkbox"/><br>Argumentation :<br>- Refuse <input type="checkbox"/><br>Argumentation : | Rapport modifié          |                   |  |

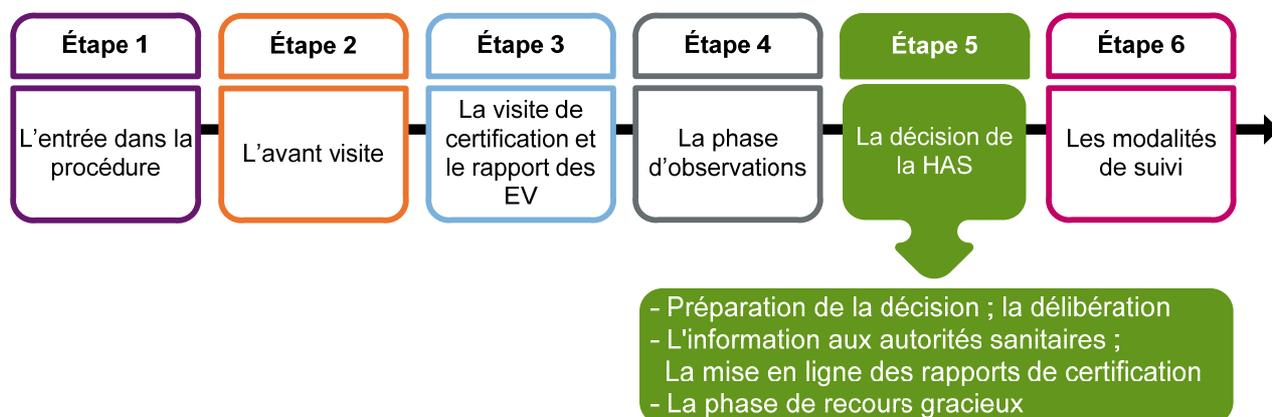
|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              |                          |                   |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|--|
|                                |                                                                                                                                                                                                                             | NOM DE L'ÉTABLISSEMENT : ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ DES GUIDES                                                                                                                   |                          | DÉMARCHE N°: 0000 |  |
| PARTIE : DÉCISION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ – Bilan des contrôles de sécurité sanitaire                       |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              |                          |                   |  |
| Partie renseignée par l'établissement de santé                                                                    |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              | Partie réservée à la HAS |                   |  |
| Éléments                                                                                                          | Observations de l'établissement                                                                                                                                                                                             | Analyse des observations                                                                                                                                                     | Changements apportés     |                   |  |
|                                                                                                                   | <i>Si des contrôles/inspections ont eu lieu depuis la transmission à la HAS de la fiche interface HAS/ARS, vos observations doivent obligatoirement être accompagnées du fichier corrigé de la fiche interface HAS/ARS.</i> |                                                                                                                                                                              |                          |                   |  |
| Sécurité électrique                                                                                               | Avis favorable de la Commission de sécurité du 10 mars 2010                                                                                                                                                                 | - Accepte <input checked="" type="checkbox"/><br>- Accepte partiellement <input type="checkbox"/><br>Argumentation :<br>- Refuse <input type="checkbox"/><br>Argumentation : | Rapport modifié          |                   |  |
| PARTIE : DÉCISION DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ – Participation au recueil des indicateurs généralisés par la HAS |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              |                          |                   |  |
| Partie renseignée par l'établissement de santé                                                                    |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              | Partie réservée à la HAS |                   |  |
| Éléments                                                                                                          | Observations de l'établissement                                                                                                                                                                                             | Analyse des observations                                                                                                                                                     | Changements apportés     |                   |  |
|                                                                                                                   | AUCUNE OBSERVATION                                                                                                                                                                                                          | - Accepte <input type="checkbox"/><br>- Accepte partiellement <input type="checkbox"/><br>Argumentation :<br>- Refuse <input type="checkbox"/><br>Argumentation :            |                          |                   |  |

**PARTIE : SUIVI DES PRÉCÉDENTES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

| Partie renseignée par l'établissement de santé |                                 | Partie réservée à la HAS                                                                                                                                          |                      |
|------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Décision(s) V2/V2007                           | Observations de l'établissement | Analyse des observations                                                                                                                                          | Changements apportés |
|                                                | AUCUNE OBSERVATION              | - Accepte <input type="checkbox"/><br>- Accepte partiellement <input type="checkbox"/><br>Argumentation :<br>- Refuse <input type="checkbox"/><br>Argumentation : |                      |

**PARTIE : CONSTATS ET COTATION PAR CRITÈRE**

| Partie renseignée par l'établissement de santé |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Partie réservée à la HAS                                                                                                                                                     |                                                                                                 |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N° Critère                                     | Libellé de l'élément d'appréciation (EA) concerné                                                                                  | Observations de l'établissement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Analyse des observations                                                                                                                                                     | Changements apportés <i>sur l'appréciation de l'EA, le constat et/ou la cotation du critère</i> |
| 8 f                                            | Les causes profondes des événements indésirables récurrents font l'objet d'un traitement spécifique à l'échelle de l'établissement | Le recueil des événements indésirables existe depuis plusieurs années sur le site A et a été informatisé en juin 2009.<br><b>Modification attendue dans le libellé du constat :</b><br>Correction de la dernière phrase.<br><b>Proposition :</b> « Sur le site A, la déclaration des événements indésirables a été informatisée en juin 2009. »<br><b>Documents preuves :</b> FSEI utilisée avant juin 2009 + livret d'accueil du personnel de 2008 (p. 39) | - Accepte <input checked="" type="checkbox"/><br>- Accepte partiellement <input type="checkbox"/><br>Argumentation :<br>- Refuse <input type="checkbox"/><br>Argumentation : | Constat modifié                                                                                 |



## De la préparation de la décision à la délibération

### La préparation de la décision

Après avoir traité les éventuelles observations, le chef de projet rassemble les éléments utiles à la préparation de la décision de certification : le projet de rapport de certification construit à partir du rapport des experts visiteurs, la fiche interface HAS/ARS, le VIPES, les observations faites par l'établissement et les réponses apportées par la Haute Autorité de santé.

Le chef de projet remet l'ensemble de ses documents à la Commission de certification des Établissements de santé qui a en charge, via sa sous-Commission de Revue des Dossiers de certification (CReDo), de préparer pour le Collège de la Haute Autorité de santé les décisions relatives au niveau de certification des établissements de santé.

Dans certains cas, un « **Comité de Retour d'Expérience** » (**CREx**), associant, membre de la CCES et de la DAQSS peut être consultée pour avis avant présentation à la CReDo. Il a pour mission d'analyser les situations de risque de non certification et les situations qui peuvent conduire à déroger au processus décisionnel standardisé, et également de proposer des ajustements en continu au dispositif.

La Haute Autorité de santé a instauré un dispositif de retour d'expérience autour du déploiement de la V2010 piloté par un Comité de retour d'expérience (CREx). Le Comité se compose des services en charge de la conception et du déploiement de la certification à la Haute Autorité de santé et des membres de la Commission de Certification des Établissements de Santé. L'objectif du retour d'expérience est l'amélioration continue du manuel et de la procédure de certification. Les bilans réalisés par la Haute Autorité de santé sont disponibles sur le site [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

#### **Cas particulier :**

Dans le cas d'une **proposition de décision de non-certification**, une rencontre est organisée entre la Haute Autorité de santé et les représentants institutionnels de l'établissement avant la séance de la CReDO.

La CCES nomme parmi ses membres un relecteur pour assister le chef de projet-rapporteur dans la préparation de ses conclusions qui seront présentée en séance.



Compte tenu du dispositif de cotation et du lien d'automatisme qui existe entre la cotation du critère et le niveau de la décision, le champ de la discussion qui réunit le chef de projet et le relecteur concerne essentiellement le contenu du constat et le niveau des réponses aux éléments d'appréciation. Le dialogue entre chef de projet et relecteur peut conduire à modifier le niveau de réponse aux éléments d'appréciation ou à réviser les constats.

Lors de la séance hebdomadaire de la CRéDo qui réunit 4 membres de la CCES, le chef de projet – rapporteur, et un représentant de la DAQSS, le dossier est examiné.

Les 4 membres de la CRéDo donnent leur avis consigné dans un procès verbal établi par le secrétariat de la CCES.

### La délibération

La CRéDo propose au Collège de la Haute Autorité de santé un rapport de certification comprenant une décision avec :

- ✓ le niveau de certification de l'établissement ;
- ✓ les modalités de suivi éventuelles.

Le Collège de la Haute Autorité de santé examine la proposition de la CRéDo et rend sa décision.



Conformément à la Décision du 22 mars 2012 du Collège de la Haute Autorité de santé adoptant la procédure de certification des établissements de santé V2010, le Collège de la Haute Autorité de santé peut décider quelle que soit la cotation du critère du Manuel de certification d'assortir sa décision de recommandation(s), réserve(s) ou réserve majeure(s) en fonction des manquements et insuffisances constatés lors de la visite.

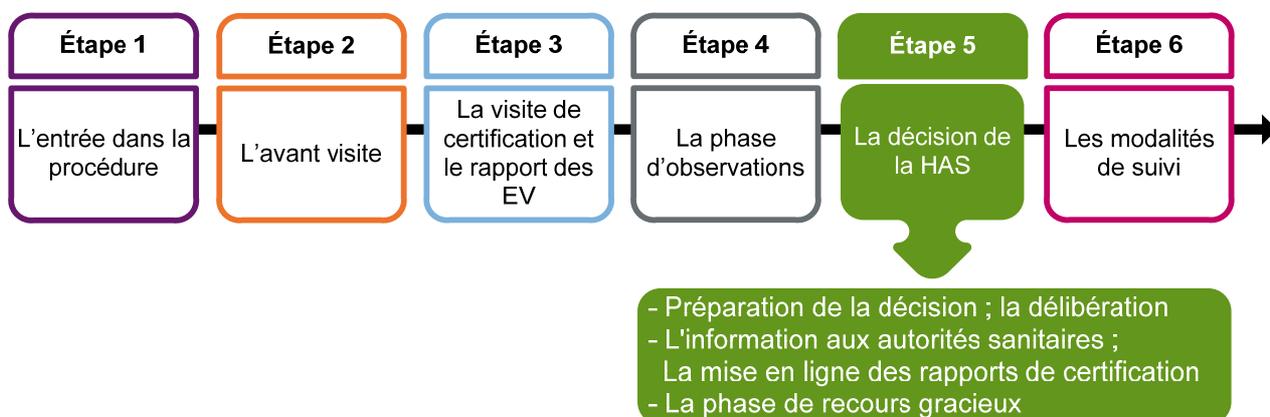
Le Collège peut également décider de prendre en compte un contexte particulier conduisant à la clémence de la Haute Autorité de santé (minoration du processus standardisé).

La Haute Autorité de santé adresse dans les 3 semaines suivant la délibération du Collège de la HAS la décision de certification à l'établissement et lui donne accès à son rapport de certification via l'application SARA.

La Haute Autorité de santé publie sur son site internet la décision et le rapport de certification.

La Haute Autorité de santé transmet le rapport de certification à l'ARS (ou à l'autorité de tutelle quand il ne s'agit pas d'établissements de santé) compétente.

Tout litige relatif à la décision de certification peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de la Haute Autorité de santé dans les deux mois de la notification ou être porté devant la juridiction administrative compétente.



## POUR EN SAVOIR + : Comment est déterminée la cotation d'un critère ?

Le dispositif conçu pour la V2010 vise à assurer plus de reproductibilité d'où la mise en œuvre d'un nouveau dispositif de cotation commun aux établissements de santé et aux experts-visiteurs.

Il est demandé à l'établissement dans le cadre de sa phase d'auto-évaluation de se coter critère par critère.

À l'issue de la visite, les experts-visiteurs proposent, selon les mêmes modalités, une cotation intégrée dans leur rapport et reprise dans le rapport de certification.

### 1 – Les règles génériques

La cotation permet de mesurer le niveau de qualité atteint au regard des critères du manuel.

Cette cotation participe également à la détermination du périmètre de la visite :

- Les thématiques liées aux cotations C ou D sont systématiquement investiguées.
- Des critères cotés A ou B sélectionnés de manière aléatoire sont également investigués.
- La V2010 conserve l'échelle à 4 niveaux A, B, C ou D.  
En revanche, l'innovation réside dans la construction d'un dispositif de cotation calculée. Ainsi, la cotation est automatiquement déduite des réponses apportées aux éléments d'appréciation.
- En pratique, pour chaque élément d'appréciation, l'établissement sélectionne dans le menu déroulant le niveau de satisfaction qu'il estime avoir atteint : « OUI/EN GRANDE PARTIE/PARTIELLEMENT/NON ».
- Un nombre défini de points est attribué à chaque élément d'appréciation en fonction de son degré de satisfaction :  
OUI = 20, EN GRANDE PARTIE = 14, PARTIELLEMENT = 7, NON = 0.
- Ce nombre de points pour chaque élément d'appréciation est pondéré en fonction de l'étape (E1 Prévoir, E2 Mettre en œuvre, E3 évaluer et améliorer) à laquelle il appartient selon le système de pondération suivant :
  - ✓ pondération 1 pour la colonne E1 ;
  - ✓ pondération 2 pour la colonne E2 ;
  - ✓ pondération 1 pour la colonne E3.

**Ce sont donc les éléments d'appréciation de l'étape 2 (correspondant à la mise en œuvre du processus) qui sont davantage valorisés.**

La somme des points obtenue est ensuite comparée au score maximal atteignable (obtenu lorsque toutes les réponses aux EA sont OUI) selon la formule suivante :

$$\frac{[\text{Score de l'Étape 1} + (\text{Score Étape 2} \times 2) + \text{score Étape 3}] \times 100}{\text{Score maximal}} = \text{XX\%}$$

- Le pourcentage obtenu pour le critère permet de déterminer la cotation :
  - ✓ cotation A :  $\geq$  à 89,50 % du score maximal ;
  - ✓ cotation B : de 59,50 à 89,49 % du score maximal ;
  - ✓ cotation C : de 29,50 à 59,49 % du score maximal ;
  - ✓ cotation D : de 0 à 29,50 % du score maximal.
  
- Pour les critères qui entrent dans le cadre des PEP, le dispositif de calcul est identique mais les bornes de la cotation sont décalées. Le niveau d'exigence étant supérieur, il est donc nécessaire de disposer d'un score plus élevé :
  - ✓ cotation A :  $\geq$  à 89,50 % du score maximal ;
  - ✓ cotation B : de 79,50 à 89,49 % du score maximal ;
  - ✓ cotation C : de 44,50 à 79,49 % du score maximal ;
  - ✓ cotation D : de 0 à 44,49 % du score maximal.

**Les formulaires d'auto-évaluation dans SARA intègrent les formules de calcul. La cotation est automatiquement affichée suivant les réponses données à chaque élément d'appréciation.**

## 2 – Les cas particuliers

- ✓ **Le critère 8.g « Maîtrise du risque infectieux »**

Les items constitutifs des indicateurs composant le score agrégé du tableau de bord des infections nosocomiales généralisé par le Ministère de la santé, se retrouvent dans l'ensemble des éléments d'appréciation du critère. Le score agrégé du tableau de bord des infections nosocomiales permet ainsi d'évaluer le critère 8.g : « Maîtrise du risque infectieux ».

La cotation est automatisée et fondée sur la classe associée à la dernière valeur, validée au moment de la visite, du score agrégé, selon le lien d'automatisme suivant :

- si la classe associée à la valeur du score agrégé est A, la cotation pour le critère est A ;
- si la classe associée à la valeur du score agrégé est B, la cotation pour le critère est B ;
- si la classe associée à la valeur du score agrégé est C, la cotation pour le critère est C ;
- si la classe associée à la valeur du score agrégé est D ou E, la cotation pour le critère est D.

**Pour les établissements n'ayant pas le score agrégé et ne pouvant pas en justifier l'absence :**  
La cotation est automatiquement D.

**Pour les établissements n'ayant pas le score agrégé et pouvant en justifier l'absence auprès de la Haute Autorité de santé :**

L'établissement réalise son auto-évaluation et se cote selon les modalités habituelles des critères PEP.

✓ **Le critère 8.h « Bon usage des antibiotiques »**

La cotation est fondée sur la classe associée à la dernière valeur de l'indicateur, selon le lien d'automatisme suivant :

- si la classe associée à la valeur de l'indicateur ICATB est A, la cotation pour le critère est A ;
- si la classe associée à la valeur de l'indicateur ICATB est B, la cotation pour le critère est B ;
- si la classe associée à la valeur de l'indicateur ICATB est C, la cotation pour le critère est C ;
- si la classe associée à la valeur de l'indicateur ICATB est D, E ou F, la cotation pour le critère est D.

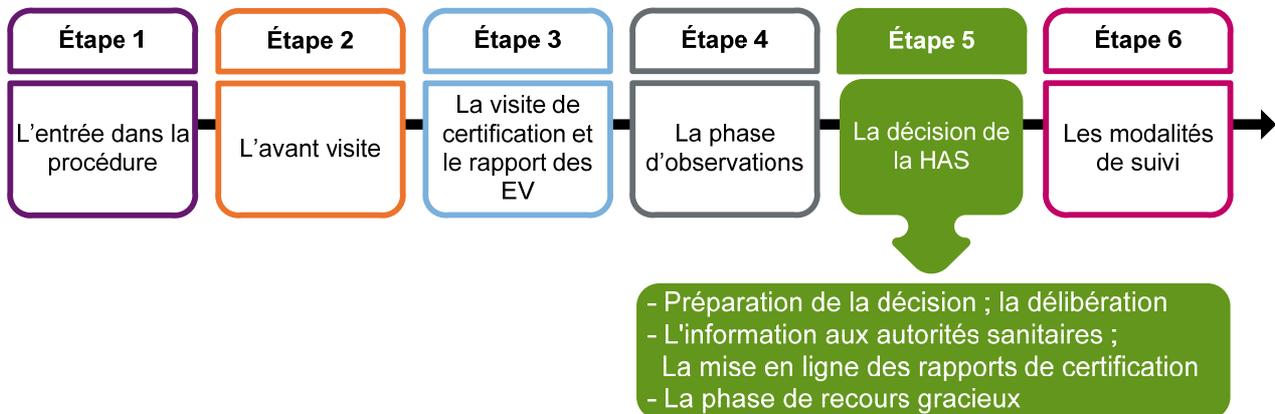
L'indicateur ICATB généralisé par le Ministère de la santé permet d'évaluer le critère 8.h : « Bon usage des antibiotiques » à l'exception de l'élément d'appréciation relatif à « La réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24<sup>e</sup> heure et la 72<sup>e</sup> heure est inscrite dans le dossier du patient ».

**Si la réponse pour cet élément d'appréciation est « PARTIELLEMENT » ou « NON »,** la cotation du critère obtenue à partir du lien automatique, entre valeur et cotation du critère, est abaissée d'un niveau.

**Si l'établissement n'a pas procédé au recueil de l'indicateur ICATB du tableau de bord des infections nosocomiales et peut justifier l'absence de ce recueil** (exemple : établissement nouvellement créé), l'auto-évaluation du critère sera menée selon les modalités habituelles : l'établissement doit s'auto-évaluer sur chaque élément d'appréciation et sélectionner le niveau atteint pour chacun d'eux.

**Si l'établissement n'a pas procédé au recueil de l'indicateur ICATB sans justification** (classe F), la cotation est automatiquement D. Il ne réalise aucune auto-évaluation sur les éléments d'appréciation du critère.

Le critère est considéré comme « NA » pour les établissements non concernés par le recueil de l'indicateur ICATB (établissements d'hospitalisation à domicile, d'hémodialyse, ambulatoire, centres de postcure alcoolique exclusifs et maisons d'enfants à caractère sanitaire spécialisé).



## POUR EN SAVOIR + : Comment sont générés les niveaux de décisions ?

Le dispositif proposé en V2010 vise, tout comme le nouveau dispositif de cotation, à garantir davantage de reproductibilité au processus.

L'objectif est d'exposer aux établissements la logique de construction des différents niveaux de certification.

### Le processus décisionnel :

- ✓ s'applique par critère ;
- ✓ comprend trois types de décision, comme en V2 ;
- ✓ est enclenché en règle générale pour les cotations C et D d'un critère. Cependant, le Collège de la Haute Autorité de santé peut décider, quelle que soit la cotation du critère de formuler une décision sur la base des manquements et insuffisances constatés ou encore d'atténuer une décision.

**Une décision** est un axe d'amélioration rattaché à un critère. Elle est prise au regard des éléments d'appréciation non satisfaits ou faisant l'objet d'une satisfaction partielle.

Les termes de type 1, 2 ou 3 utilisés dans la version V2 ou V2007 sont remplacés par les termes de :

- ✓ **recommandation** ;
- ✓ **réserve** ;
- ✓ **réserve majeure**.

## 1 – Les règles génériques

Un lien est institué entre le niveau de décision et le score calculé :

- ✓ 0 à 19,49 % du score maximum : réserve majeure ;
- ✓ 19,50 à 39,49 % du score maximum : réserve ;
- ✓ 39,50 à 59,49 % du score maximum : recommandation.

|          |                 |                        |                        |
|----------|-----------------|------------------------|------------------------|
| <b>A</b> | ≥ à 89,50 %     | <b>Aucune décision</b> |                        |
| <b>B</b> | 59,50 à 89,49 % |                        |                        |
| <b>C</b> | 29,50 à 59,49 % | 39,50 à 59,49 %        | <b>Recommandation</b>  |
|          |                 | 19,50 à 39,49 %        | <b>Réserve</b>         |
| <b>D</b> | 0 à 29,49 %     | 0 à 19,49 %            | <b>Réserve majeure</b> |

**Pour les PEP** : le dispositif est identique mais les bornes sont décalées de façon à aboutir à des niveaux de décision plus forts à niveau de dysfonctionnement équivalent :

- ✓ 0 à 39 % du score maximum : réserve majeure ;
- ✓ 40 à 59 % du score maximum : réserve ;
- ✓ 60 à 79 % du score maximum : recommandation.

|          |                 |                        |                        |
|----------|-----------------|------------------------|------------------------|
| <b>A</b> | ≥ à 89,50 %     | <b>Aucune décision</b> |                        |
| <b>B</b> | 79,50 à 89,49 % |                        |                        |
| <b>C</b> | 44,50 à 79,49 % | 59,50 à 79,49 %        | <b>Recommandation</b>  |
|          |                 | 39,50 à 59,49 %        | <b>Réserve</b>         |
| <b>D</b> | 0 à 44,49 %     | 0 à 39,49 %            | <b>Réserve majeure</b> |

La Haute Autorité de santé a arrêté des éléments de jurisprudence que vous trouverez sur son site internet ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)). Ceux-ci sont actualisés au fur et à mesure du déploiement de la procédure.

## 2 – Les cas particuliers

### Le critère 8.g « Maîtrise du risque infectieux »

- sauf exception définie par la jurisprudence Haute Autorité de santé, le processus de décision s'appuie sur le score agrégé de l'année N et son évolution par rapport à l'année N-1 tel que décrit dans le tableau ci-dessous :

| SCORE AGRÉGÉ           | COTATION                                          | ÉVOLUTION DU SCORE AGRÉGÉ | DÉCISION         |
|------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------|------------------|
| A                      | A                                                 |                           | Aucune           |
| B                      | B                                                 |                           | Aucune           |
| C                      | C                                                 | = ou +                    | Recommandation   |
| C                      | C                                                 | –                         | Réserve          |
| D                      | D                                                 |                           | Réserve majeure* |
| E                      | D                                                 |                           | Réserve majeure* |
| Non répondant          | D                                                 |                           | Réserve majeure  |
| Non répondant justifié | Cotation liée à l'issue de l'investigation des EA |                           | Selon bornes PEP |

\* Niveau limité à réserve pour la Santé Mentale à partir de juillet 2011.

**Le critère 8.h « Bon usage des antibiotiques »**

- Critère 8.h et ICATB : sauf exception définie par la jurisprudence Haute Autorité de santé, le processus de décision s'appuie sur le score ICATB de l'année N, la réponse à l'élément d'appréciation et l'évolution du score ICATB par rapport à l'année N-1 tel que décrit dans le tableau ci-dessous :

| SCORE ICATB            | COTATION                                          | EA                     | COTATION FINALE | ÉVOLUTION DU SCORE | DÉCISION             |
|------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------|----------------------|
| A                      | A                                                 | OUI / EN GRANDE PARTIE | A               |                    | Aucune               |
| A                      | A                                                 | NON / PARTIELLEMENT    | B               |                    | Aucune               |
| B                      | B                                                 | OUI / EN GRANDE PARTIE | B               |                    | Aucune               |
| B                      | B                                                 | Non / PARTIELLEMENT    | C               | = ou +             | Recommandations      |
| B                      | B                                                 | Non / PARTIELLEMENT    | C               | -                  | Réserve              |
| C                      | C                                                 | OUI / EN GRANDE PARTIE | C               | = ou +             | Recommandation       |
| C                      | C                                                 | OUI / EN GRANDE PARTIE | C               | -                  | Réserve              |
| C                      | C                                                 | NON / PARTIELLEMENT    | D               |                    | Réserve majeure*     |
| D                      | D                                                 |                        |                 |                    | Réserve majeure*     |
| E et F                 | D                                                 |                        |                 |                    | Réserve majeure*     |
| Non répondant          | D                                                 |                        |                 |                    | Réserve majeure      |
| Non répondant Justifié | Cotation liée à l'issue de l'investigation des EA |                        |                 |                    | Selon bornes non PEP |

\* Niveau limité à réserve pour la Santé Mentale à partir de juillet 2011.

Une décision de type réserve ou recommandation sur l'un ou l'autre des critères conduit systématiquement à une modalité de suivi. L'établissement doit apporter dans une fiche de suivi les nouveaux scores et classes tels que validés et publiés par le Ministère de la santé.

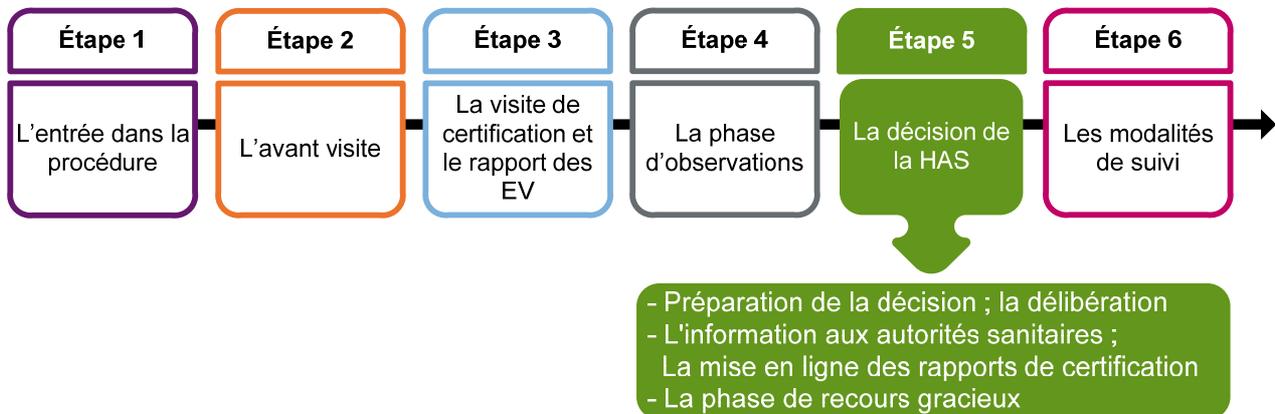
## Le cas particulier du critère 28.a « Mise en œuvre des démarche EPP »

Le critère 28.a contient deux éléments d'appréciation pour lesquels la Haute Autorité de santé présente une exigence forte :

- ✓ des analyses de la mortalité-morbidité sont organisées dans les secteurs de chirurgie, d'anesthésie réanimation et de cancérologie ;
- ✓ des réunions de concertation pluridisciplinaire sont organisées dans le cadre de la prise en charge des patients en cancérologie.

Pour les établissements disposant de ce type d'activité et n'ayant que peu ou pas du tout développé ce type de démarche, le processus décisionnel suivant s'applique :

- ✓ une réponse « **PARTIELLEMENT** » à l'un ou l'autre de ces éléments d'appréciation conduira la Haute Autorité de santé à émettre une **recommandation** ;
- ✓ une réponse « **NON** » à l'un ou l'autre de ces éléments d'appréciation conduira la Haute Autorité de santé à émettre une **réserve**.



## POUR EN SAVOIR + : Comment sont déterminés les niveaux de certification ?

Un barème de **cinq niveaux** a été retenu. Il est déterminé à partir des décisions validées par l'instance délibérante :

- ✓ **certification ;**
- ✓ **certification avec recommandation(s) ;**
- ✓ **certification avec réserve(s) ;**
- ✓ **décision de surseoir à la certification ;**
- ✓ **non-certification.**

Ces niveaux sont déterminés par :

### 1. L'évaluation des critères du manuel de certification

En fonction des manquements et insuffisances constatés lors de la visite, la Haute Autorité de santé peut assortir sa décision quelle que soit la cotation du critère :

- ✓ de recommandations ;
- ✓ de réserves ;
- ✓ de réserves majeures.

Sur la base de ces recommandations et réserves, la Haute Autorité de santé peut prononcer trois niveaux de certification de l'établissement selon la gradation suivante :

- ✓ **certification** (sans recommandation, ni réserve, ni réserve majeure) ;
- ✓ **certification avec recommandation(s) ;**
- ✓ **certification avec réserve(s) ;**

En cas de **réserve(s) majeure(s)**, elle peut également :

- **Surseoir à la décision de certification** de l'établissement (lorsqu'au moins une réserve majeure a été identifiée dans l'établissement). L'établissement ne sera certifié que s'il améliore significativement le(s) point(s) ayant donné lieu à une réserve majeure, dans un délai maximal de douze mois fixé par la Haute Autorité de santé.

- Prononcer une **décision de non certification**.

Deux cas sont possibles :

**1<sup>er</sup>** : en V2010, il est possible de ne pas certifier un établissement en première intention. La Haute Autorité de santé a défini les critères qui servent de base à une discussion autour d'une potentielle décision de non certification :

- ✓ au moins une réserve majeure ;
- ✓ au moins la moitié des thématiques du manuel est impactée par une ou plusieurs décisions (notamment réserves ou réserves majeures) ;
- ✓ au moins 1/3 des PEP est impacté par des réserves ou réserves majeures ;
- ✓ au moins 1/3 des décisions V2 n'est pas suivi d'effet.

**2<sup>e</sup>** : suite à une réserve majeure non suivie d'amélioration.

## 2. Le cas particulier d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux

Lorsqu'un établissement a fait l'objet d'un **avis défavorable à l'exploitation de ses locaux** rendu par la commission qui en est chargée dans chaque département, **le Collège de la Haute Autorité de santé** sur avis de la Sous -commission de revue des dossiers de certification **peut décider de surseoir à la décision certification au motif de cet avis défavorable**.

La Sous -commission de revue des dossiers de certification pour proposer le sursis ou non examine :

- ✓ l'existence d'un programme de mise en conformité de bâtiments élaboré en accord avec une autorité (ARS, commission de sécurité...);
- ✓ l'état d'avancement d'un éventuel projet de mise en conformité ;
- ✓ la mise en place de mesures transitoires prises par l'établissement.

Cette décision l'emporte sur le niveau de certification lié à l'évaluation des critères du Manuel de certification.

L'ARS est informée et la décision est rendue publique sur le site Internet de la Haute Autorité de santé.

L'établissement peut apporter à la Haute Autorité de santé tout élément, notamment un avis favorable à l'exploitation des locaux, permettant de la décision de surseoir.

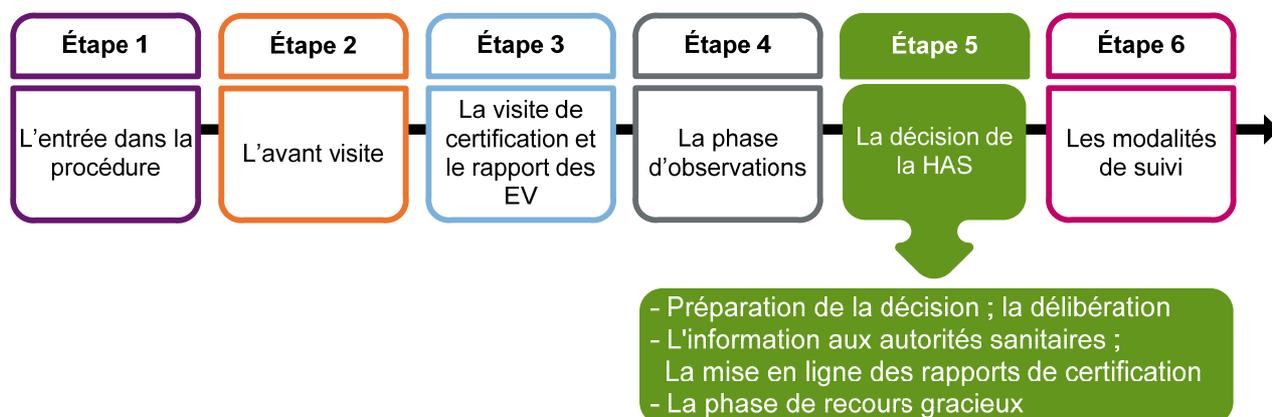
## 3. Le cas où l'établissement n'effectue pas le recueil des indicateurs ou ne l'effectue que partiellement

Dans le cas où cette situation est constatée, la Haute Autorité de santé peut **assortir sa décision d'une réserve ou d'une recommandation**.

La décision est systématiquement levée dès que l'établissement se conforme au recueil des indicateurs et qu'il en apporte la preuve dans son dossier de suivi *via* une fiche de suivi accompagnée des données disponibles des indicateurs.

## 4. Le cas où l'établissement n'a pas fourni à la Haute Autorité de santé la fiche interface HAS/ARS et/ou le dossier d'auto-évaluation

La Haute Autorité de santé **peut prononcer une décision de non-certification** rendue publique sur son site Internet.



## POUR EN SAVOIR + : La Commission de Certification des Établissements de santé (CCES) et ses sous- commissions

Au sein du collège de la Haute Autorité de Santé, huit Commissions spécialisées sont chargées d'instruire les dossiers dans les différents domaines de compétence de la Haute Autorité de Santé. Elles s'appuient sur le travail réalisé par les différents services de la Haute Autorité de Santé. Chacune d'entre elles est présidée par un membre du Collège et possède son règlement intérieur.

**La Commission de 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 (article R.161-74 du code de la sécurité sociale) ;
- ✓ les décisions relatives au niveau de certification des établissements de santé ;
- ✓ les orientations concernant le développement et le recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins et leur utilisation dans la procédure de certification et les actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Outre les missions figurant ci-dessus, la Commission peut se voir confier par le Collège des travaux, études ou consultations que celui-ci juge utile à la préparation de ses délibérations.

La Commission coordonne ses travaux et son programme avec ceux des autres commissions.

La Commission est composée de 26 membres permanents ayant voix délibérative nommés par le Collège de la Haute Autorité de Santé pour une durée de trois ans renouvelable une fois :

- ✓ un président nommé parmi les membres du Collège de la Haute Autorité de Santé ;
- ✓ six membres représentant les gestionnaires d'établissements de santé ;
- ✓ six membres représentant les professionnels médicaux travaillant en établissements de santé ;
- ✓ six membres représentant les personnels soignants travaillant en établissement de santé ;
- ✓ cinq membres désignés en raison de leur expertise ;
- ✓ deux représentants des usagers des établissements de santé.

Le Collège désigne, parmi les membres de la Commission, deux vice-présidents chargés d'assister le président.

Sa composition est diversifiée entre des médecins, des gestionnaires, des soignants et des experts et respecte un équilibre entre les secteurs public, privé et associatif.

### Les instances spécialisées de la Commission de certification

- **La sous-commission de revue des dossiers de certification (CReDo)**

La CReDo se réunit à un rythme hebdomadaire sur convocation du président de la Commission. Pour chaque séance d'examen des dossiers de certification, la CReDO est composée de quatre membres qui se sont partagés les dossiers en qualité de relecteur. L'un des membres assure la présidence de la séance. Les dossiers sont présentés par les chefs de projets du service de certification qui en ont la charge et qui en sont les rapporteurs. Un membre de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins assiste aux séances de la CReDo pour être le garant de l'application des règles décisionnelles et de la jurisprudence de la Haute Autorité de Santé.

Des membres de la Commission peuvent également assister à la CReDo en tant qu'observateurs. Trois semaines avant la séance, sont envoyés par courriel, aux 4 membres désignés, les éléments nécessaires à l'examen des dossiers dont le niveau de certification sera proposé en séance, et notamment :

- ✓ le planning de la séance ;
- ✓ le projet de rapport de certification élaboré par le chef de projet du service de Certification des établissements de santé, les observations ou contestations de l'établissement et les informations complémentaires le cas échéant.

La CReDo au vu des éléments ci dessus, de la présentation du relecteur et du chef de projet du service de Certification des établissements de santé élabore le projet de rapport de certification comprenant la décision avec

- ✓ le niveau de certification de l'établissement ;
- ✓ les modalités de suivi éventuelles.

Le projet de rapport de certification et les propositions de décision de la CReDo sont transmis au Collège.

- **La sous-commission d'examen des recours gracieux relatifs aux décisions de certification**

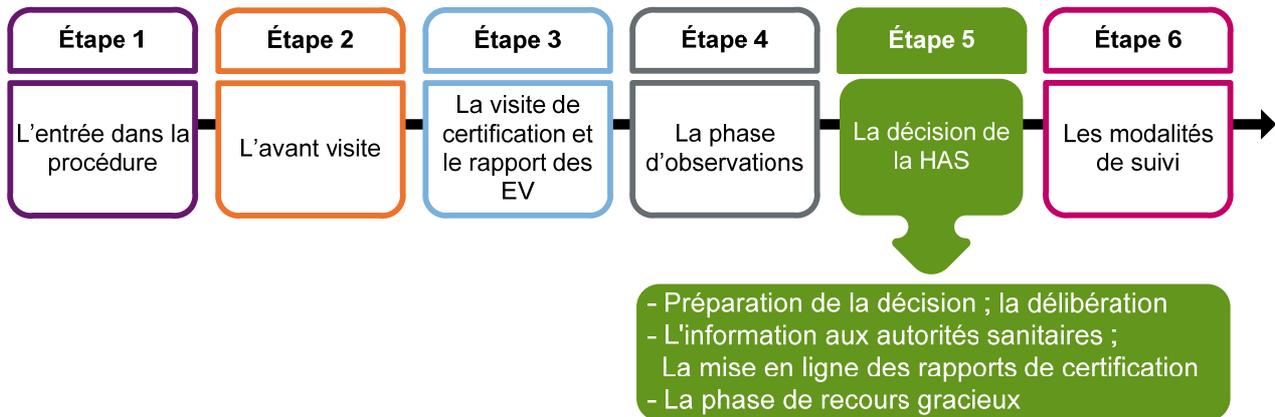
Si un établissement de santé souhaite contester la décision de certification le concernant, il peut adresser un recours gracieux à la Haute Autorité de Santé dans les deux mois qui suivent la notification de sa décision.

La sous commission des recours gracieux se réunit à un rythme mensuel sur convocation du président de la Commission.

Pour chaque dossier de certification, six membres ayant voix délibérative sont désignés par le président de la Commission parmi les membres de celle-ci.

Un membre de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins assiste aux séances de cette sous-commission pour être le garant de l'application des règles décisionnelles et de la jurisprudence de la Haute Autorité de Santé.

La sous-commission examine la demande de l'établissement et formule une nouvelle proposition de décision sur la base de conclusions du rapporteur.



- Le rapport de certification devient **définitif** après décision du Collège de la Haute Autorité de santé.
- Il est consultable par l'établissement *via* **SARA**.
- La **décision finale** est également **transmise à l'Agence Régionale de Santé** compétente.

Tout litige relatif à la décision de certification peut être porté devant la juridiction administrative.



## L'information aux autorités sanitaires

- La Haute Autorité de santé transmet aux Agences Régionales de Santé le rapport de certification comportant ses décisions :
  - ✓ à l'issue de la visite initiale : un courrier accompagne tout envoi de rapport à l'Agence Régionale de Santé et précise les dysfonctionnements constatés dans le domaine de la sécurité sanitaire ayant donné lieu à décisions de la Haute Autorité de santé ;
  - ✓ à l'issue de la visite ou d'une modalité de suivi : le courrier de transmission du rapport précise, le cas échéant, qu'une décision a été maintenue compte tenu du non règlement de la situation ;
  - ✓ enfin, la liste des résultats des procédures de certification des établissements de sa région est adressée mensuellement à chaque Agence Régionale de Santé.
- Certaines circonstances conduisent cependant la Haute Autorité de santé à anticiper cette information sans attendre la décision de certification finale :
  - ✓ lorsque, pendant la visite ou au travers du rapport rédigé par les experts-visiteurs, une situation correspondant à une mise en jeu avérée de la sécurité des patients est constatée (article R. 6113-14 du code de la santé publique).

Cette demande d'information anticipée peut intervenir à plusieurs stades de la procédure et être déclenchée par différents acteurs :

  - ✓ l'équipe d'experts-visiteurs pendant la visite ;
  - ✓ le service certification des établissements de santé pendant la phase d'instruction du rapport de visite;
  - ✓ les membres de l'instance délibérante lors de l'examen du dossier.

Toute demande d'information anticipée fait l'objet d'une instruction de la Haute Autorité de santé qui décide sur la base des éléments fournis, s'il y a lieu d'anticiper l'information.

Dès que la demande est formulée et pendant toute la phase d'instruction, l'établissement est tenu informé et la Haute Autorité de santé s'entretient avec le représentant légal.

Quand est prise la décision d'anticiper l'information, un courrier signalant les faits constatés est adressé à l'Agence Régionale de Santé.

### Cas de décision de non certification

La Haute Autorité de santé examine avec le directeur général de l'Agence Régionale de Santé et le directeur de l'établissement dans quel délai l'établissement peut se mettre en conformité et demander, avant l'expiration du délai de 4 ans suivant la dernière visite de certification, une nouvelle visite de certification. Parallèlement, la Haute Autorité de santé en informe la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).



## La mise en ligne du rapport de certification

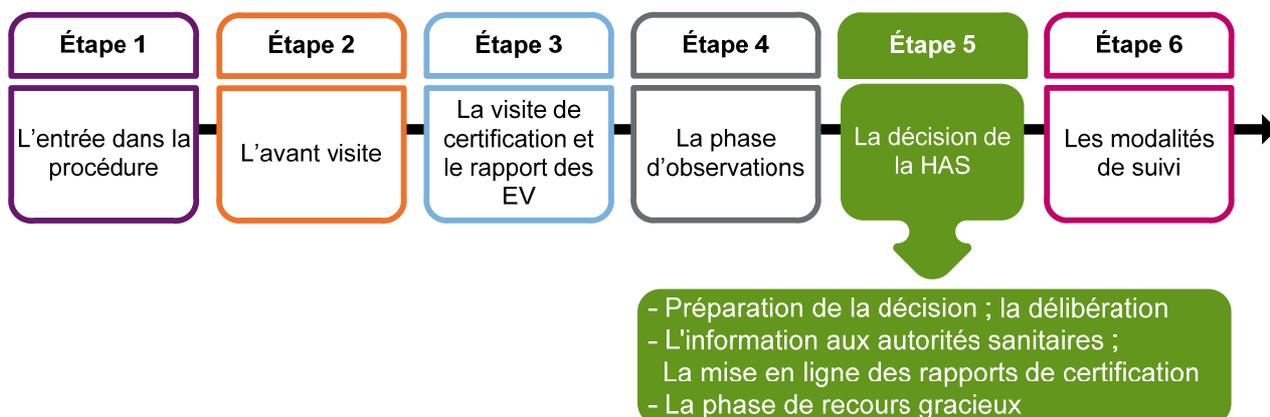
Le **rapport de certification** est publié sur le **site Internet de la Haute Autorité de santé** après communication des résultats à l'établissement de santé et aux autorités compétentes.

### **Pour consulter des rapports de certification V2010 :**

Le rapport de certification est transmis à l'établissement par l'intermédiaire de SARA.

L'ensemble des rapports de certification depuis la version 1 de la procédure est publié sur le site internet de la Haute Autorité de santé à l'adresse suivante : <http://www.has-sante.fr>

La rubrique « consulter les résultats de certification » permet une recherche par critère.



## POUR EN SAVOIR + : Le rapport de certification : présentation

Plusieurs préoccupations ont présidé à la réflexion sur le rapport de certification :

- ✓ le rendre plus utilisable pour les établissements en termes de management interne ;
- ✓ en simplifier l'écriture pour les experts-visiteurs et rendre cette écriture plus reproductible ;
- ✓ intégrer dans le rapport de la Haute Autorité de santé des données contextuelles (sécurité sanitaire, résultats d'indicateurs) ce qui revient à mettre la Haute Autorité de santé en position d'analyser des données qu'elle n'a pas directement produites en visite ;
- ✓ en faire un document accessible pour toutes les cibles potentielles : établissement, Agence Régionale de Santé, usagers.

Le **rapport de certification** a pour objectif de donner une information aux établissements, aux autorités de tutelle et au public sur :

- ✓ la mesure du niveau de qualité et de sécurité des soins de l'établissement ;
- ✓ la dynamique développée par l'établissement.

Il est établi par les experts-visiteurs à partir :

- ✓ des données d'entrée dans la procédure (fiche interface HAS/ARS, résultats des indicateurs) ;
- ✓ de l'auto-évaluation de l'établissement ;
- ✓ des données recueillies au cours de la visite.

Il permet à la Haute Autorité de santé de fonder sa décision de certification.

**Le rapport de certification V2010 comprend les parties suivantes :**

### Préambule

Ce préambule a été introduit dans le rapport de certification à l'issue des travaux de concertation réalisés avec les représentants des usagers. Il leur paraissait important en effet de pouvoir expliquer au grand public ce qu'était la certification et de rendre explicite la signification des niveaux de décisions.

Le préambule présente la démarche de certification des établissements de santé, ses objectifs et les niveaux de certification en V2010.

## 1. Présentation de l'établissement

- ✓ Elle donne une vision synthétique des principales caractéristiques fournies par l'établissement au regard du VIPES ;
- ✓ Les experts-visiteurs peuvent avoir éventuellement complété ces informations au regard des éléments complémentaires mis à leur disposition en visite.

## 2. Décision de la Haute Autorité de santé

Cette partie est constituée de 5 sous-parties :

- ✓ les décisions liées aux critères du manuel ;
- ✓ la situation de l'établissement au regard de la sécurité sanitaire sur la base des informations fournies par l'autorité de tutelle. Il est indiqué si la fiche interface renseignée par l'établissement a fait ou non l'objet d'une validation et d'un retour à la Haute Autorité de santé de la part de l'Agence Régionale de Santé ;
- ✓ la participation de l'établissement au recueil des indicateurs généralisés. Il est fait état, le cas échéant, de la non-participation au recueil de ces indicateurs (constat de carence) ;
- ✓ les critères investigués lors de la visite de certification. La totalité des critères n'étant plus investiguée en V2010, seuls ceux qui l'ont été sont indiqués dans cette partie. Il s'agit pour la Haute Autorité de santé de préciser la garantie qu'elle apporte au travers de la certification (il s'agit d'une certification d'établissement et non de tous les secteurs d'activité de cet établissement) et de porter à la connaissance de l'environnement les points d'observation qui lui permettent de formuler sa décision ;
- ✓ le suivi de la décision, s'il y a lieu (modalités et échéances).

## 3. Présentations graphiques des résultats

Les synthèses graphiques présentées dans le rapport de certification permettent une représentation visuelle des scores obtenus par l'établissement au regard des critères du manuel de certification. Trois représentations graphiques permettent d'apprécier le positionnement de l'établissement :

- ✓ le positionnement général, de l'établissement par thématique, avec la détermination des points forts sur une thématique pour laquelle le score moyen des critères rattachés est supérieur à 90% ;
- ✓ le positionnement général de l'établissement pour les pratiques exigibles prioritaires ;
- ✓ certains critères du manuel choisis en concertation avec les associations d'usagers :

- Critère 10.a : Prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance ;
- Critère 10.b : Respect de la dignité et de l'intimité du patient ;
- Critère 10.c : Respect de la confidentialité des informations relatives au patient ;
- Critère 10.d : Accueil et accompagnement de l'entourage ;
- Critère 11.a : Information du patient sur son état de santé et les soins proposés ;
- Critère 11.b : Consentement et participation du patient ;
- Critère 11.c : Information du patient en cas de dommage lié aux soins ;
- Critère 15.a : Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge ;
- Critère 17.a : Évaluation initiale et continue de l'état de santé du patient et projet de soins personnalisés ;
- Critère 18.a : Continuité et coordination de la prise en charge des patients.

## 4. Suivi des précédentes décisions de la HAS

Un tableau précise à l'aide de constats synthétiques si les décisions de la procédure précédente sont :

- ✓ résolues ;
- ✓ en cours de résolution ;
- ✓ non encore prises en compte par l'établissement.

## 5. Constats et cotation par critère

- L'ensemble des thèmes du manuel de certification est décliné par critère et comprend :
  - ✓ Pour les **critères PEP**  :  
Une réponse à l'élément d'appréciation « OUI », « EN GRANDE PARTIE », « PARTIELLEMENT », « NON » accompagnée d'un constat.
  - ✓ Pour les critères **non PEP** cotés A ou B :
    - La réponse à l'élément d'appréciation « EN GRANDE PARTIE », « PARTIELLEMENT », « NON », ne s'accompagne d'un constat que lorsque les experts-visiteurs ont été amenés à abaisser le niveau d'un élément d'appréciation ;
    - pour les critères non investigués par les experts-visiteurs, la réponse aux éléments d'appréciation donnée par l'établissement dans son auto-évaluation est intégrée au rapport.

L'investigation des critères cotés A et B sélectionnés aléatoirement peut conduire à :

- ✓ une validation de l'ensemble des constats et cotations produits par l'établissement ;
- ✓ un ajustement, à la marge, de tout ou partie des constats et cotations produits par l'établissement ;
- ✓ une invalidation de l'ensemble des constats et cotations compte tenu de l'écart trop important entre les constats et les cotations des experts-visiteurs et ceux produits par l'établissement ;
- ✓ cette dernière occurrence conduit les experts-visiteurs à saisir la Haute Autorité de santé qui se réserve la possibilité de prononcer un arrêt de la visite.

- ✓ Pour les critères **non PEP cotés C ou D** :
  - des constats rédigés sous forme littéraire uniquement pour les éléments d'appréciation dont la réponse à l'élément d'appréciation est « EN GRANDE PARTIE », « PARTIELLEMENT », « NON ».
- **Cas particulier** : les éléments d'appréciation dont la réponse et le constat sont réalisés en fonction des résultats IPAQSS, un constat est formulé quelque soit la réponse à l'élément d'appréciation.
- Les **règles de cotation** sont identiques aux règles appliquées par les établissements dans la phase d'auto-évaluation.

## 6. Indicateurs généralisés par la Haute Autorité de santé

Les rapports de certification intègrent les résultats des indicateurs généralisés par la Haute Autorité de santé sous la forme d'un tableau présentant les résultats disponibles au moment de la visite.

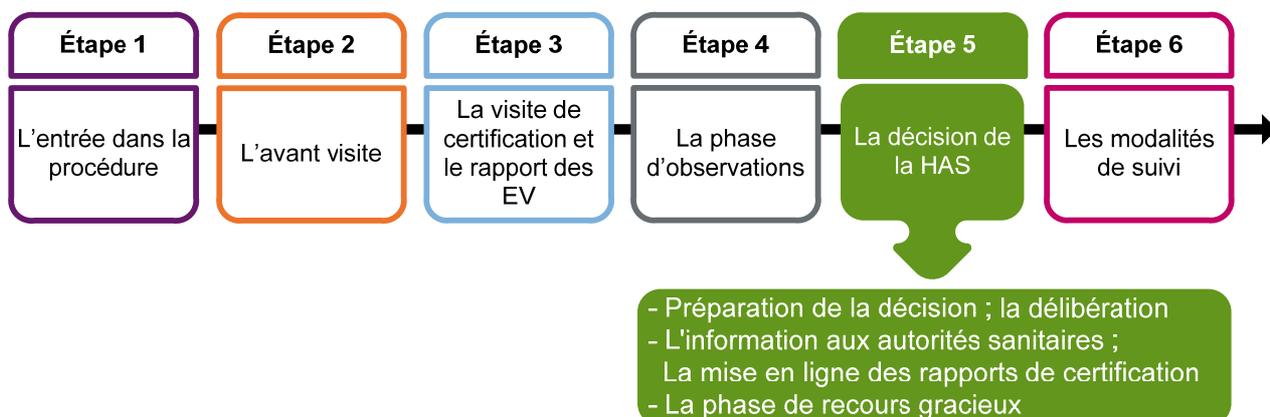
## 7. Bilan contrôle sécurité sanitaire

Cette partie sécurité présente la synthèse des inspections et contrôles sanitaires réalisés par la tutelle au travers de la fiche interface HAS/ARS.

Elle permet :

- ✓ de rendre compte de la conformité de l'établissement aux exigences réglementaires de sécurité ;
- ✓ d'évaluer la dynamique mise en œuvre par l'établissement dans la prise en compte des observations et recommandations.

Elle comporte les seuls commentaires de l'établissement.



## La phase de recours gracieux<sup>1</sup>

A réception de sa décision de certification et du rapport de certification, **l'établissement de santé dispose d'un délai de 2 mois pour formuler sa demande de recours gracieux.**

Ce recours administratif n'a pas d'effet suspensif, la décision contestée continue de s'appliquer jusqu'à la nouvelle délibération de la Haute Autorité de santé.

Tout litige relatif à la décision de certification peut également être porté devant la juridiction administrative compétente.

### Les conditions de recevabilité du recours gracieux

Le recours gracieux de l'établissement n'est recevable que :

- ✓ **si** l'établissement réalise sa demande **dans les 2 mois** à compter de la réception de la décision de certification (cachet de la poste faisant foi) ;

**ET**

- ✓ **si la demande porte sur une décision qui lui est défavorable.**

### Comment formuler un recours gracieux ?

La Haute Autorité de santé met à disposition de l'établissement de santé un formulaire pour réaliser sa demande de recours gracieux.

Pour chaque décision contestée, il argumentera sa demande et exposera les modifications du rapport de certification qu'il souhaite.

L'établissement rédige sa demande dans SARA, et l'accompagne de tous les documents nécessaires à l'appui de son argumentation : [Manuel utilisateur SARA](#) 

Si l'établissement ne souhaite pas réaliser de recours, il doit tout de même « valider le rapport de certification » sous SARA.

### La gestion du recours gracieux par la Haute Autorité de Santé

A réception de la demande de recours gracieux de l'établissement, **la Haute Autorité de santé valide sa recevabilité** : réception dans les 2 mois suite à notification de la décision et portant sur une décision défavorable à l'établissement de santé.

<sup>1</sup> Depuis le 15 avril 2012, la HAS a substitué au terme « contestations » le terme « recours gracieux ».

La Haute Autorité de santé nomme un rapporteur parmi les membres de sa Commission de Certification des Établissements de santé (CCES) et programme dans le mois qui suit l'examen de la demande par la sous-commission d'examen des recours gracieux relatifs aux décisions de certification.

**La sous-commission d'examen des recours gracieux relatifs aux décisions de certification se réunit chaque mois pour rendre un avis à partir des conclusions du rapporteur : soit le maintien soit la révision de la décision initiale.**

A l'issue de la séance de la Sous-commission, le secrétariat de la CCES établit un procès-verbal.

**Le Collège de la Haute Autorité de santé délibère, ensuite à partir des propositions de décisions de la Sous-commission et peut accepter ou rejeter la demande de recours gracieux.**

**Le Collège de la Haute Autorité de santé accepte la demande de recours gracieux :**

- ✓ Le rapport de certification initial est modifié en conséquence ainsi qu'éventuellement le niveau de certification de l'établissement de santé et les modalités de suivi associées ;
- ✓ L'établissement reçoit alors une nouvelle décision de certification qui se substitue à la précédente ;
- ✓ **Le rapport de certification modifié et la nouvelle décision de certification sont publiés sur le site internet de la Haute Autorité de santé** et transmis pour information à l'ARS ou autorité de tutelle compétente ;

**Le Collège de la Haute Autorité de santé rejette la demande de recours gracieux :**

Le Collège délibère et rend une décision portant rejet de la demande de recours gracieux.

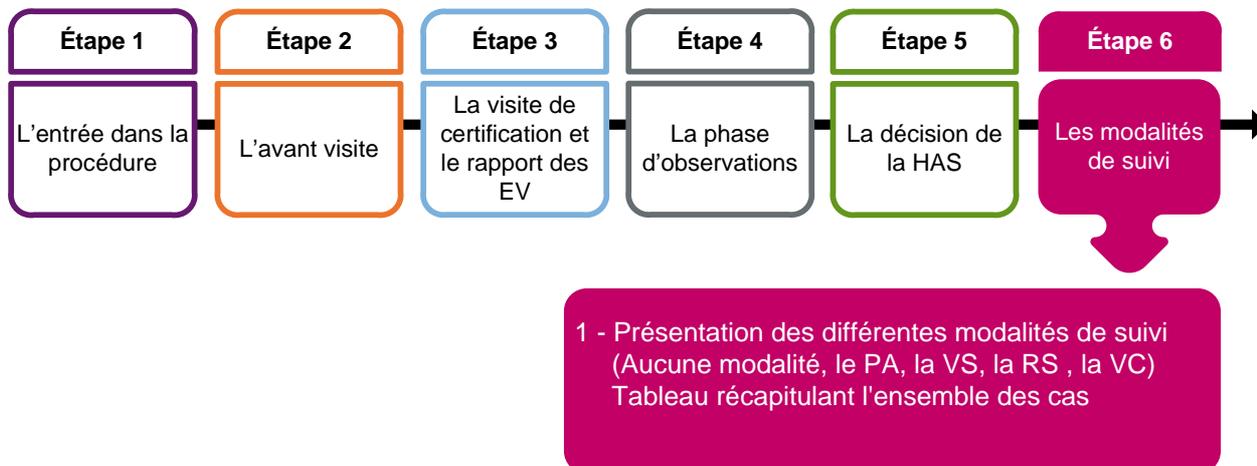
Les principaux motifs de rejet sont les suivants :

- ✓ les actions d'améliorations dont l'établissement de santé fait état ont été mises en œuvre après la visite des experts visiteurs ;
- ✓ les éléments donnés par l'établissement de santé dans son dossier sont insuffisants pour faire évoluer la décision initiale ;
- ✓ la décision initiale de la Haute Autorité de santé dépend du score de l'indicateur disponible au moment de la visite des experts visiteurs ;
- ✓ la décision initiale de la Haute Autorité de santé dépend de l'application des règles décisionnelles issues du retour d'expérience de la V2010 et publiées sur le site internet de la HAS.

**La décision du Collège de la Haute Autorité de santé est transmise à l'établissement de santé dans les 3 semaines suivant la délibération.**

**La décision de certification et le rapport de certification publiés sur le site internet de la Haute Autorité de santé sont maintenus.**

Une nouvelle phase contradictoire de **deux mois** s'ouvre. **L'établissement peut alors faire un recours sur chacune des décisions** auprès de la Haute Autorité de santé : il s'agit pour lui de demander la prise en compte pour chaque critère objet d'une décision, des remarques et observations qui ne l'auraient pas été en 1<sup>re</sup> intention.



## Quelles sont les différentes modalités de suivi ?

Les modalités de suivi donnent à l'établissement de santé l'opportunité de montrer sa réactivité dans la résolution d'une problématique donnée et de rendre compte des actions mises en œuvre ou qu'il s'engage à mettre en œuvre. Il ne s'agit pas d'une nouvelle procédure mais d'une suite de la démarche initiale de certification.

### 1. Le plan d'actions (PA)

**Le plan d'actions** est le document dans lequel l'établissement de santé expose les mesures (en termes d'organisation, structures, ressources) qu'il s'engage à mettre en œuvre et à évaluer pour résoudre les dysfonctionnements relevés par la Haute Autorité de santé avant la prochaine procédure de certification. Le plan d'actions avec échéancier aide l'établissement de santé à pérenniser sa dynamique d'amélioration et l'engage à réfléchir aux modalités d'amélioration à mettre en œuvre pour résoudre les dysfonctionnements constatés dans le rapport de certification, les prioriser et les planifier dans le temps.

Suite à la visite initiale, l'établissement réalise à son choix un plan d'actions pour les recommandations prononcées par la Haute Autorité de santé, il doit le remettre à l'échéance fixée par la Haute Autorité de santé dans sa décision.

Suite à modalité de suivi (rapport de suivi, une visite de suivi ou une visite ciblée), la Haute Autorité de santé exige un plan d'actions de l'établissement pour chacune des recommandations et réserves lorsque qu'elle décide d'une certification avec recommandation(s) ou d'une certification avec réserve(s). L'établissement dispose à compter de la notification de sa décision de 3 mois pour remettre ses plans d'actions.

Chaque plan d'actions rédigé par l'établissement et adressé à la Haute Autorité de santé est intégré en tant qu'annexe au rapport de certification V2010 de l'établissement.

Ce plan d'actions constitue un document d'entrée dans la procédure suivante qui oblige l'établissement dans les actions à conduire avant la prochaine visite de certification.

## 2. Le rapport de suivi (RS)

**Le rapport de suivi** est le document dans lequel l'établissement de santé expose les mesures (en termes d'organisation, structures, ressources) qu'il a mises en œuvre et qu'il a évaluées pour résoudre les dysfonctionnements relevés par la Haute Autorité de santé.

L'établissement peut accompagner son rapport de suivi d'éléments de preuve de son argumentaire.

Lorsque l'établissement ne fait l'objet que de recommandations, il a le choix de choisir cette modalité de suivi.

Si la Haute Autorité de santé a prononcé des réserves et exceptionnellement pour des réserves majeures, la Haute Autorité de santé peut choisir le rapport de suivi comme modalité de suivi. Elle fixe dans sa décision la date de remise par l'établissement.

Le rapport de suivi donne lieu à une analyse par la Haute Autorité de santé qui établit alors un additif au rapport de certification sur les critères ayant fait l'objet du suivi.

Le rapport de suivi ne sera publié à l'appui de l'additif que dans le seul cas où la Haute Autorité de santé lève l'ensemble des recommandations dont l'établissement a fait l'objet et décide d'une certification.

Dans l'objectif de sécuriser la procédure, la Haute Autorité de santé a décidé d'organiser en fonction d'une analyse de risques un cycle de visites<sup>1</sup> dans les établissements pour vérifier la mise en œuvre effective des améliorations déclarées par les établissements dans leur rapport de suivi et ce lorsque la Haute Autorité de santé a décidé pour ces établissements de lever les recommandations et réserves décidées suite à la visite initiale.

## 3. La visite de suivi (VS)

**La visite de suivi** doit permettre à la Haute Autorité de santé de constater via une équipe d'experts-visiteurs les mesures (en termes d'organisation, structures, ressources) que l'établissement a mises en œuvre et qu'il a évaluées pour résoudre les dysfonctionnements relevés par la Haute Autorité de santé.

La visite de suivi est systématique dès que la Haute Autorité de santé décide de surseoir à sa décision en raison de réserves majeures.

Lorsque la Haute Autorité de santé décide d'une certification avec réserves, en fonction des critères du manuel de certification concernés par les réserves, du nombre de prise en charge impactée et du nombre de réserves et recommandations prononcées, la Haute Autorité de santé peut décider d'une visite de suivi.

La Haute Autorité de santé fixe dans sa décision l'échéance à laquelle se déroulera la visite de suivi.

La Haute Autorité de santé informe l'établissement de la nomination du ou des experts-visiteurs (EV) et des dates de la visite de suivi.

L'établissement qui doit faire l'objet d'une visite de suivi prépare une auto-évaluation sur les points ayant fait l'objet de réserves majeures, réserves et recommandations choisies hors plan d'actions et la transmet à la Haute Autorité de santé **6 semaines avant la visite**.

La Haute Autorité de santé via l'équipe d'experts-visiteurs propose un calendrier de visite qui s'articule autour des séquences d'analyse de la documentation, de rencontres avec la Direction et les professionnels et d'investigations terrain.

Lors de la visite, l'équipe d'expert-visiteur mesure les résultats atteints par l'établissement et vérifie l'effectivité des actions d'amélioration mises en œuvre.

Les experts-visiteurs rédigent un rapport de visite pour les critères ayant fait l'objet du suivi. Ce rapport est transmis à l'établissement dans les **3 semaines après la visite**.

A l'appui du rapport de visite, la Haute Autorité de santé établit un additif au rapport de certification.

<sup>1</sup> Dispositif non encore opérationnel au jour de la publication de ce guide.

#### 4. Cas particulier : La visite ciblée (VC)

Le recours à une visite ciblée intervient dans trois cas :

- Dans le cas où l'établissement ne produit pas son dossier de suivi dans le délai imparti dans la décision de certification. La visite ciblée porte alors sur l'ensemble des recommandations, réserves et/ou réserves majeures prononcées à l'issue de la phase initiale à l'exception des recommandations pour lesquelles l'établissement aurait choisi de produire un plan d'actions ;
- Dans le cas où la décision de certification est assortie d'une réserve (aggravation ou maintien) après modalités de suivi, la Haute Autorité de santé peut décider de diligenter une visite ciblée sur les dysfonctionnements récurrents relatifs à la sécurité des patients. Dans cette occurrence, elle reporte sa décision à l'issue de la visite ciblée ;
- Dans le cas où, au terme de l'analyse d'un rapport de suivi ou à l'issue d'une visite de suivi, une recommandation ou une réserve venait à être aggravée en réserve majeure, la Haute Autorité de santé décide de diligenter une visite ciblée. Dans cette occurrence, elle reporte sa décision à l'issue de la visite ciblée. Si au terme de la visite ciblée et sur le fondement du rapport de visite, la réserve majeure est maintenue, la Haute Autorité de santé prononce une décision de non certification.

|                                                                | Certification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Certification avec recommandation(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Certification avec réserves(s)                                                                                                                                                                                            | Sursis à certification (l'établissement fait l'objet d'au moins une réserve majeure) | Sursis à certification pour cause d'avis défavorable à l'exploitation des locaux                                                                                                                                                                                                                                                                      | Non Certification                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Modalités de suivi associées au niveau de certification</b> | La Haute Autorité de Santé encourage l'établissement de santé (ES) à poursuivre la <b>dynamique engagée. La prochaine procédure de certification est fixée à échéance d'au plus 4 ans</b> sauf disposition contraire inscrite dans le rapport de certification adressé à l'établissement ou décision dépendante de mesures prises par la HAS en termes de planification. | <b>Plan d'actions</b> (PA) ou <b>Rapport de suivi</b> (RS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | sur décision de la HAS, en fonction des critères du manuel de certification concernés et du nombre de réserves et recommandations prononcées<br>- soit <b>Rapport de Suivi</b> (RS)<br>- soit <b>Visite de Suivi</b> (VS) | <b>Visite de suivi</b> (VS)<br>par exception Rapport de suivi (RS)                   | <b>L'établissement peut apporter à la HAS tout élément, notamment un avis favorable à l'exploitation des locaux, permettant de lever la décision de surseoir.</b> Concernant ses éventuelles recommandation(s), réserve(s) et réserve(s) majeure(s), PES doit se référer au niveau de certification qu'il aurait eu s'il n'avait un avis défavorable. | La HAS examine avec le directeur général de l'ARS et le directeur de l'établissement dans quel délai l'établissement peut mettre en œuvre les améliorations nécessaires et demander, avant l'expiration du délai de 4 ans suivant la dernière visite de certification, <b>une nouvelle visite de certification.</b> |
| <b>Entrée dans la procédure de suivi</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>dans le mois qui suit la réception de la décision et de son rapport de certification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | au <b>choix de l'ES</b><br>- PA (cas 1)<br>- RS (cas 2)<br>- RS et PA (cas 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | si l'ES a aussi des recommandations, il peut choisir :<br>- de les associer à son RS ou sa VS<br>- ou de réaliser des PA                                                                                                  |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>L'avant Modalité de Suivi : le dossier de suivi</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | L'ES doit élaborer un <b>dossier de suivi</b> pour rendre compte des actions d'amélioration soit qu'il s'engage à mettre en œuvre (PA) soit qu'il a mis en œuvre (RS ou VS).<br>Pour les PA : <u>formulaire PA</u><br>Pour le RS : <u>formulaire Fiche de suivi (FS)</u> que l'ES doit accompagner des documents preuves<br>Pour la VS : <u>formulaire FS qui constituent l'Auto évaluation et des documents listés par la HAS</u><br><b>Si PA, RS, RS et PA : le dossier de suivi est à transmettre à l'échéance fixée par la HAS dans la Décision.</b><br><b>Si VS, VS et PA :</b> La HAS valide le périmètre de la visite de suivi qui comprend les thématiques des critères objets de réserves, réserves majeures et de recommandations, pour les recommandations désignées par l'établissement.<br><b>Le dossier de suivi est à transmettre 6 semaines avant l'échéance fixée par la HAS dans la Décision.</b><br>Dans le cas où PES ne produirait pas son dossier de suivi dans le délai imparti dans la décision de certification, la HAS pourra décider d'une <u>visite ciblée</u> . La visite ciblée porte alors sur l'ensemble des recommandations, réserves et/ou réserves majeures prononcées à l'issue de la phase initiale à l'exception des recommandations pour lesquelles l'établissement aurait choisi de produire un plan d'actions. |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                      | Certification | Certification avec recommandation(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Certification avec réserves(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Sursis à certification (l'établissement fait l'objet d'au moins une réserve majeure) | Sursis à certification pour cause d'avis défavorable à l'exploitation des locaux | Non Certification |
|----------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| La Modalité de Suivi                                                 |               | Cas 1<br><b>Les PA rédigés par l'ES sont annexés au rapport de certification initial.</b><br><br>Cas 2 et 3<br>A l'appui du RS, la HAS établit un <b>projet d'additif au rapport de certification établi sur les critères ayant fait l'objet du suivi.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Cas 4 RS :<br>A l'appui du RS, la HAS établit un <b>projet d'additif établi sur les critères ayant fait l'objet du suivi.</b><br><br>Cas 5 VS :<br><b>La HAS informe l'ES de la nomination du ou des Experts Visiteurs (EV) et des dates de la visite de suivi.</b><br>La HAS via l'équipe d'EV propose un <b>calendrier de visite</b> qui s'articule autour des séquences d'analyse de la documentation, de rencontres avec la Direction et les professionnels et d'investigations terrain.<br><b>La visite est l'occasion pour l'équipe d'EV de mesurer les résultats atteints par l'ES et de vérifier l'effectivité des actions d'amélioration mises en oeuvre.</b><br>Les Experts visiteurs rédigent un <b>rapport de visite pour les critères ayant fait l'objet du suivi.</b> Ce rapport est transmis à l'ES dans les <b>5 semaines</b> après la visite. |                                                                                      |                                                                                  |                   |
| Si l'ES a choisi de réaliser des PA, ils seront annexés à l'additif. |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                      |                                                                                  |                   |
| La phase d'observations                                              |               | Cas 1:<br><b>Le rapport de certification comprenant en annexe les PA rédigés par l'ES n'ouvre pas de phase d'observations</b> , étant donné que les PA sont annexés sans aucune modification de la part de la HAS.<br><br>Cas 2, 3, 4 et 5 :<br><b>L'ES dispose de 1 mois à compter de la notification du projet d'additif ou du rapport de visite pour formuler toutes observations</b> qu'il estime nécessaires, qu'il peut accompagner de tout document qu'il juge utile en appui de son argumentation.<br>Lors de ses observations, l'ES ne peut faire valoir des actions correctives éventuellement mises en place depuis l'envoi du dossier de suivi.<br><br><b>La HAS instruit les observations</b> afin de modifier, le cas échéant, les constats et/ou les cotations initiaux du projet d'additif ou du rapport de visite de suivi.<br><br>Le <b>traitement des observations</b> est consigné dans un document remis à l'établissement de santé avec la <b>Décision de la HAS et son radditif au rapport de certification</b> . |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                      |                                                                                  |                   |

|                                                                                                                                                                              | Certification                | Certification avec recommandation(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Certification avec réserves(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Sursis à certification (l'établissement fait l'objet d'au moins une réserve majeure) | Sursis à certification pour cause d'avis défavorable à l'exploitation des locaux | Non Certification |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); background-color: #e91e63; color: white; padding: 5px; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">ÉTAPE 6</div> | <b>La décision de la HAS</b> | <p>Cas 1<br/> <b>L'ES reste certifié avec recommandation(s)</b><br/>                     Le rapport de certification et les PA sont publiés sur le site internet de la HAS.</p> <p>Cas 2<br/> <b>Si la HAS a jugé que les actions d'amélioration mises en œuvre sont suffisantes pour répondre aux constats initiaux du rapport de certification, elle rend une décision de certification.</b><br/>                     Le RS est intégralement publié sur le site internet de la HAS avec l'additif.<br/> <b>A défaut d'éléments satisfaisants, la HAS confirme sa décision initiale.</b></p> <p>Cas 3<br/> <b>Les PA sont annexés à l'additif.</b></p>                                                                                                                           | <p>Sur le fondement du rapport de visite de suivi ou du projet d'additif, la HAS rend :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>une décision de certification ;</b></li> <li>- <b>une décision de certification avec recommandation(s) ;</b></li> <li>- <b>une décision de certification avec réserve(s) ;</b></li> <li>- <b>une décision de non certification dans le cas où une réserve majeure est maintenue.</b></li> </ul> <p>Dans le cas où la décision de certification est assortie d'une réserve (aggravation ou maintien) après modalités de suivi, la HAS peut décider de diligenter une <u>visite ciblée sur les dysfonctionnements récurrents relatifs à la sécurité des patients</u>. Elle reporte alors sa décision à l'issue de la visite ciblée.</p> <p>Dans le cas où, au terme de l'analyse d'un rapport de suivi ou à l'issue d'une visite de suivi, une <u>recommandation ou une réserve venait à être aggravée en réserve majeure</u>, la HAS décidera de diligenter une <u>visite ciblée</u>. Elle reporte alors sa décision à l'issue de la visite ciblée. Si au terme de la visite ciblée et sur le fondement du rapport de visite ciblée, la réserve majeure est maintenue, la HAS prononcera une décision de non certification.</p> |                                                                                      |                                                                                  |                   |
|                                                                                                                                                                              | <b>Le suivi</b>              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>A compter de la notification</b> de sa décision et de l'additif au rapport de certification, <b>l'ES dispose de 2 mois pour former un éventuel recours gracieux auprès de la HAS.</b></p> <p>La décision de la HAS, le rapport de certification ainsi que l'additif peuvent être consultés sur le site internet de la HAS.</p> <p>L'établissement de santé doit assurer la plus large diffusion interne de ses résultats de certification qui lui sont adressés.</p> <p>La HAS informe l'ARS compétente des résultats de la certification suite à modalité de suivi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                                                  |                   |
|                                                                                                                                                                              |                              | <p><b>PA pour chaque recommandation et/ou réserve maintenue</b> dans lequel l'ES doit présenter les actions correctives envisagées et leur échéancier. Les PA engagent l'établissement pour sa prochaine procédure de certification.</p> <p>L'ES doit remettre les PA <b>dans un délai de 3 mois à compter de la notification de sa décision</b>. Les PA sont publiés sur le site internet de la HAS avec l'additif.</p> <p>Lorsque les recommandations et/ou réserves ont été levées à la suite d'un rapport de suivi, la HAS peut programmer, en fonction d'une analyse de risques, un <u>cycle de visites dans les établissements pour vérifier la mise en œuvre effective des actions mises en place</u>. (Dispositif non opérationnel au jour de la publication du guide)</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                      |                                                                                  |                   |



## FICHE PRATIQUE : Comment réaliser le dossier de suivi ?

L'établissement apporte, dans un **dossier de suivi**, les éléments pour donner à la Haute Autorité de santé les preuves de son engagement et/ou de la résolution des dysfonctionnements relevés soit en visite initiale, soit suite à modalité de suivi. Le dossier de suivi est un document unique qui permet à l'établissement d'apporter des éléments pour les 3 modalités de suivi que sont les plans d'actions, le rapport de suivi et la visite de suivi.

L'établissement a sa disposition deux formulaires sous SARA :

- ✓ formulaire Plan d'actions pour les Plans d'actions ;
- ✓ formulaire Fiche de Suivi pour le rapport de suivi ou la visite de suivi (Auto-évaluation).

Les étapes pour élaborer le dossier de suivi sont les suivantes :

### 1. Inscription dans SARA pour les établissements n'ayant pas réalisé leur auto-évaluation de visite initiale sous SARA

L'établissement doit s'inscrire à SARA afin de recevoir un identifiant et un mot de passe qui lui permettra de se connecter à l'application et de pouvoir accéder aux informations relatives à sa procédure de certification V2010.

### 2. Choix du suivi des recommandations

Dans le cas où l'établissement a fait l'objet de recommandations à l'issue de sa visite initiale, il doit indiquer dans le formulaire dédié de SARA son choix quant au suivi de ses recommandations. Pour cela, il doit cliquer sur le menu "Visite Initiale" puis sur le sous-menu "Choix du suivi des décisions".

Pour chacune de ses recommandations, il doit **indiquer le choix de suivi** :

- ✓ plan d'action ;
- ✓ ou rapport de suivi ;
- ✓ ou visite de suivi.

Après avoir indiqué le choix quant au suivi de l'ensemble des recommandations, l'établissement doit le transmettre à la Haute Autorité de santé (après l'avoir au préalable enregistré) en cliquant sur le bouton "Transmettre à la HAS". **Ensuite toute modification est impossible.**

**Cette étape est indispensable pour permettre d'accéder aux formulaires constituant le dossier de suivi (plans d'action et/ou fiches de suivi).**

### 3. Renseignement du dossier de suivi

L'établissement peut alors compléter son dossier de suivi en cliquant :

- ✓ sur le menu "Rapport de suivi V2010" puis sur le sous-menu "Rapport de suivi" ;
- ✓ sur le menu "Visite de suivi V2010" puis sur le sous-menu "Auto-évaluation".

Le dossier de suivi se compose :

- ✓ d'une partie "Présentation de l'établissement" qu'il est indispensable de mettre à jour ;
- ✓ des critères pour lesquels vous avez souhaité élaborer un plan d'action ;
- ✓ des critères pour lesquels vous devez élaborer une fiche de suivi.

- **Cas particulier**

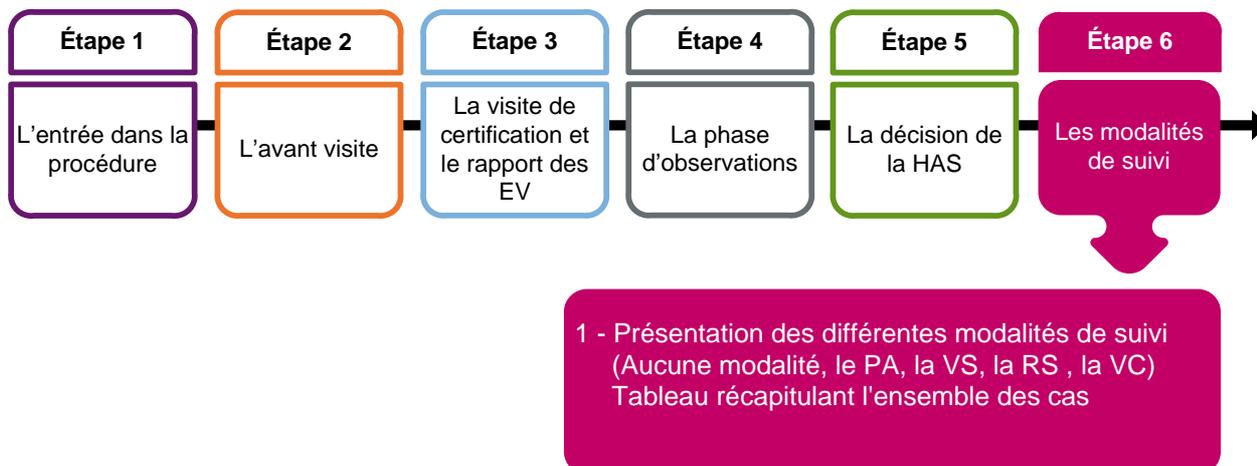
L'établissement doit obligatoirement renseigner une fiche de suivi dans les cas suivants :

- ✓ recommandation, réserve ou réserve majeure portant sur les critères pour lesquels un indicateur généralisé est disponible (critères 8g et 8h) ;
- ✓ recommandation pour cause de recueil partiel des indicateurs généralisés par la Haute Autorité de santé ;
- ✓ sursis à certification pour cause d'avis défavorable à l'exploitation des locaux.

#### **4. Transmettre le dossier de suivi à la Haute Autorité de santé**

Après avoir complété le dossier de suivi, l'établissement devra le transmettre à la Haute Autorité de santé via SARA :

- ✓ pour les plans d'actions et rapport de suivi : à l'échéance fixée dans sa décision (au plus tard le dernier jour du mois) ;
- ✓ pour les visites de suivi : 6 semaines avant le premier jour de sa visite de suivi.



## FICHE PRATIQUE :

### Comment renseigner un plan d'actions ?

Le **plan d'actions** rédigé par l'établissement est publié sans aucune modification en annexe du rapport de certification ou du rapport de certification complémentaire (additif).

Les écrits n'engagent que leurs auteurs.

## Modalités de renseignement du plan d'action

### Titre du projet d'amélioration

*Objectif général à atteindre*  
*Exemple : Améliorer la traçabilité dans le dossier patient*

### Problématique

*Dysfonctionnements mentionnés dans chaque EA dont la réponse est EN GRANDE PARTIE (EGP), PARTIELLEMENT (Pt), NON*

### Résultats attendus

| <i>Objectifs intermédiaires</i>                                                      | <i>Objectifs ultimes</i>                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>En termes d'organisation, de procédures, etc. au regard de l'objectif général</i> | <i>En termes d'organisation, de procédures, etc. au regard de l'objectif général</i> |

### Responsabilité *(Organisation retenue et ressources humaines mobilisées en interne pour le pilotage du projet)*

| <i>Chef de projet</i> | <i>Equipe de réalisation</i> | <i>Personnes ressources</i> |
|-----------------------|------------------------------|-----------------------------|
|                       |                              |                             |

### Echéancier de réalisation *(Bilan des actions réalisées par l'établissement pour atteindre son objectif général)*

*Action n° 1*  
 Réalisée (*Date ?*)  En cours (*à quel stade ?*)  Prévues (*Date ?*)  
*Action n° 2*  
 Réalisée (*Date ?*)  En cours (*à quel stade ?*)  Prévues (*Date ?*)

### Modalités d'évaluation *(Moyens prévus dont les indicateurs de résultats pour vérifier l'atteinte de l'objectif général)*

*Évaluation n° 1*  
 Réalisée (*Comment ? Avec quels résultats ?*)  En cours (*à quel stade ?*)  Prévues (*Date ?*)  
*Évaluation n° 2*  
 Réalisée (*Comment ? Avec quels résultats ?*)  En cours (*à quel stade ?*)  Prévues (*Date ?*)

### Modalités de suivi et de pérennisation des résultats

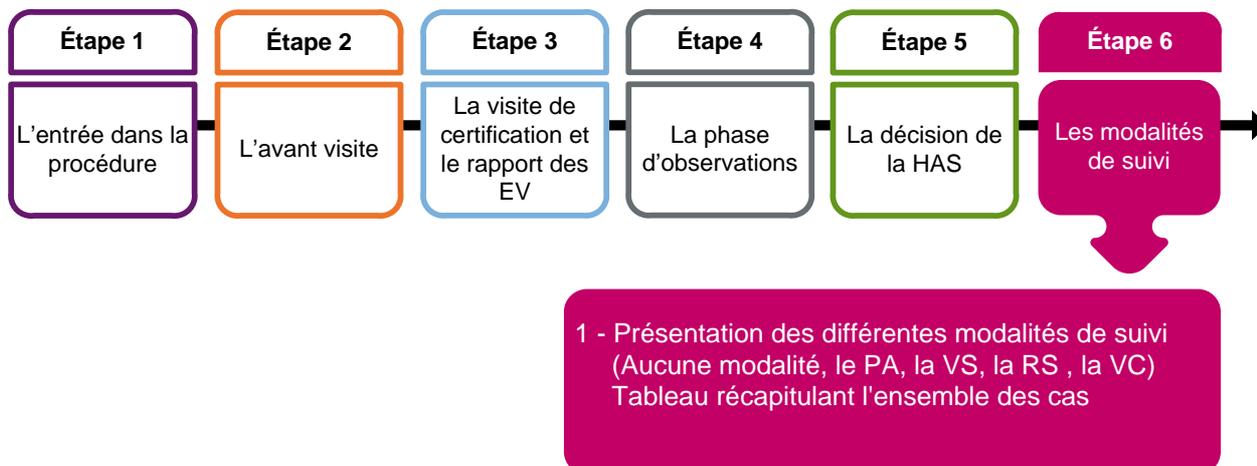
*Moyens retenus (indicateurs de performance, mesure d'impact,...) afin de pérenniser la démarche d'amélioration engagée lors de la réalisation du projet.*

### Validation institutionnelle

*Engagement de la direction, inscription dans les orientations stratégiques, projet d'établissement, allocation de ressources*

### Planification des revues de projet

*Modalités de reporting sur l'état d'avancement du projet et la résolution des difficultés rencontrées*



## FICHE PRATIQUE :

### Comment renseigner une fiche de suivi ?

La **fiche de suivi** permet à la Haute Autorité de santé de réévaluer la cotation du critère à la hausse ou à la baisse. L'argumentation doit donc être la plus explicite possible et répondre à tous les dysfonctionnements mentionnés dans les constats des éléments d'appréciation (EA) dont la réponse est « NON », « PARTIELLEMENT » ou « EN GRANDE PARTIE » et qui ont fait l'objet d'un constat dans le rapport initial.

Il appartient à l'établissement de valoriser les **actions qu'il a mises en œuvre** pour répondre aux dysfonctionnements évoqués en visite initiale **et leur état d'avancement**.

Ses réponses doivent être précises et argumentées, **à l'aide de phrases construites**, de façon à ce qu'il n'y ait aucun doute sur son organisation et sa situation actuelles au regard des EA et sur ce qu'il a fait pour répondre aux dysfonctionnements pointés par les constats de la visite initiale.

Il est nécessaire de bien distinguer ce qui a été mis en place de ce qui reste à faire.

L'établissement doit fournir des documents de preuve (via la plateforme SARA, au sein de chaque fiche de suivi) afin d'étayer ses réponses.

Ces documents ne se suffisent pas à eux-mêmes, ils viennent à l'appui des fiches de suivi complétées.

Par ailleurs, ces documents de preuve **ne seront pris en compte qu'à condition d'être pertinents, ciblés sur les dysfonctionnements et clairement indexés** à chaque EA.



**Si des critères IND (ex : 12.a, 14.a, 19.b, 20.a, 24.a, 28.a) font partie de la modalité de suivi, il est important de savoir que les constats des éléments d'appréciation en relation avec les indicateurs IPAQSS seront modifiés avec les derniers résultats disponibles.**

A défaut de respect de l'ensemble de ces attentes, les constats, cotations et décisions seront maintenus. **La Haute Autorité de santé considérera comme non traité tout dysfonctionnement non mentionné dans la fiche de suivi.**

## Modalités de renseignement de la fiche de suivi

### Titre du projet d'amélioration

*Objectif général à atteindre*  
*Exemple : Améliorer la traçabilité dans le dossier patient*

### Problématique

*Dysfonctionnements mentionnés dans chaque EA dont la réponse est EN GRANDE PARTIE (EGP), PARTIELLEMENT (Pt), NON et ayant fait l'objet d'un constat*

*Pour chacun de ces EA, lister et numéroter les différents dysfonctionnements constatés par les experts-visiteurs.*

*Exemple :*  
*E1-EA3 (Partiellement) :*  
*Dysfonctionnement n°1*  
*Dysfonctionnement n°2*  
*....*  
*E2-EA1 (En Grande Partie) :*  
*Dysfonctionnement n°1*

### Résultats obtenus

*En termes d'organisation, de procédures, etc. au regard de l'objectif général*

### Responsabilité (

*Organisation retenue et ressources humaines mobilisées en interne pour le pilotage du projet:*

- chef de projet
- équipe de réalisation
- personnes ressources

### État d'avancement des actions *(Bilan des actions réalisées par l'établissement pour atteindre son objectif général)*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Pour chacun des EA, lister les actions d'amélioration répondant au dysfonctionnement identifié en gardant la même numérotation que dans la rubrique « problématique ».</p> <p><i>Exemple :</i><br/> <i>E1-EA3 (Partiellement) :</i><br/> <i>Dysfonctionnement n°1 ⇒ Action n° 1</i></p> | <p>Préciser pour chaque action leur état d'avancement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Action réalisée,</li> <li>- Action en cours,</li> <li>- Action prévue.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Action réalisée<br/>⇒Date de réalisation effective</li> <li>- Action en cours<br/>⇒Date de réalisation prévue</li> <li>- Action prévue<br/>⇒Date de réalisation prévue</li> </ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**État d'avancement des évaluations** (*Moyens prévus dont les indicateurs de résultats pour vérifier l'atteinte de l'objectif général*)

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Pour chacun des EA, lister les actions d'évaluations menées selon la même numérotation que dans la rubrique « problématique ».</p> <p><i>Exemple :</i><br/>E1-EA3 (Partiellement) :<br/>Dysfonctionnement n°1 ⇒ Évaluation n° 1</p> | <p>Préciser pour chaque action leur état d'avancement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluation réalisée,</li> <li>- Evaluation en cours,</li> <li>- Evaluation prévue.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluation réalisée<br/>⇒Date de réalisation effective</li> <li>- Evaluation en cours<br/>⇒Date de réalisation prévue</li> <li>- Evaluation prévue<br/>⇒Date de réalisation prévue</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Modalités de suivi et de pérennisation des résultats**

*Moyens retenus (indicateurs de performance, mesure d'impact,...) afin de pérenniser la démarche d'amélioration engagée lors de la réalisation du projet.*

**Validation institutionnelle**

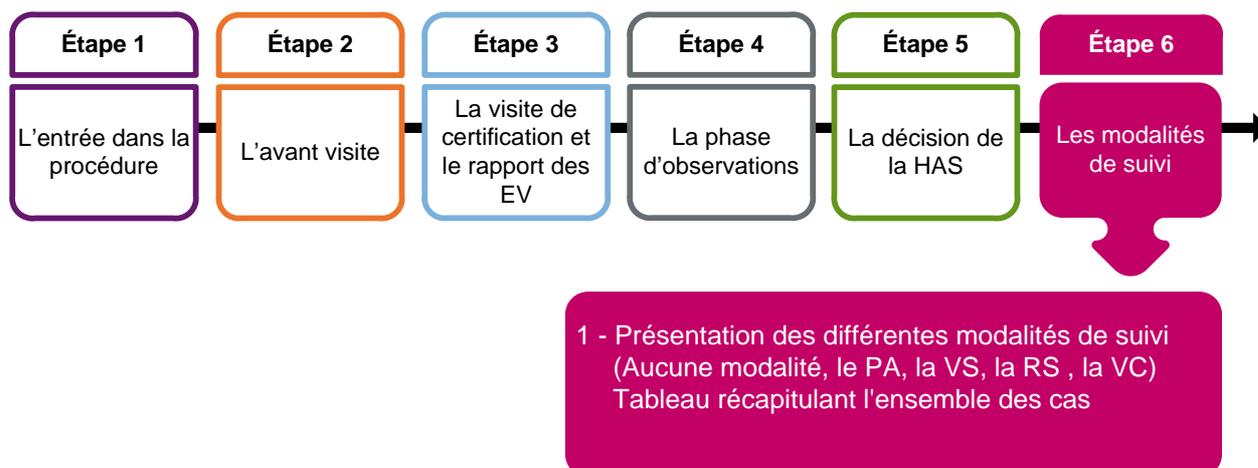
*Engagement de la direction, inscription dans les orientations stratégiques, projet d'établissement, allocation de ressources*

**Planification des revues de projet**

*Modalités de reporting sur l'état d'avancement du projet et la résolution des difficultés rencontrées*

**Zone de téléchargement (Eléments de preuve)**

*Les éléments de preuve ciblés et pertinents, ils doivent venir à l'appui de l'argumentation et préciser ce qu'ils apportent. Ils doivent être classés par EA selon la même numérotation que dans la rubrique « problématique ».*



## FICHE PRATIQUE : Comment faire des observations ?

L'établissement dispose de 1 mois à compter de la notification du projet d'additif ou du rapport de visite pour formuler toutes observations qu'il estime nécessaires, qu'il peut accompagner de tout document qu'il juge utile en appui de son argumentation.

Lors de ses observations, l'établissement ne peut faire valoir des actions correctives éventuellement mises en place depuis l'envoi du dossier de suivi.

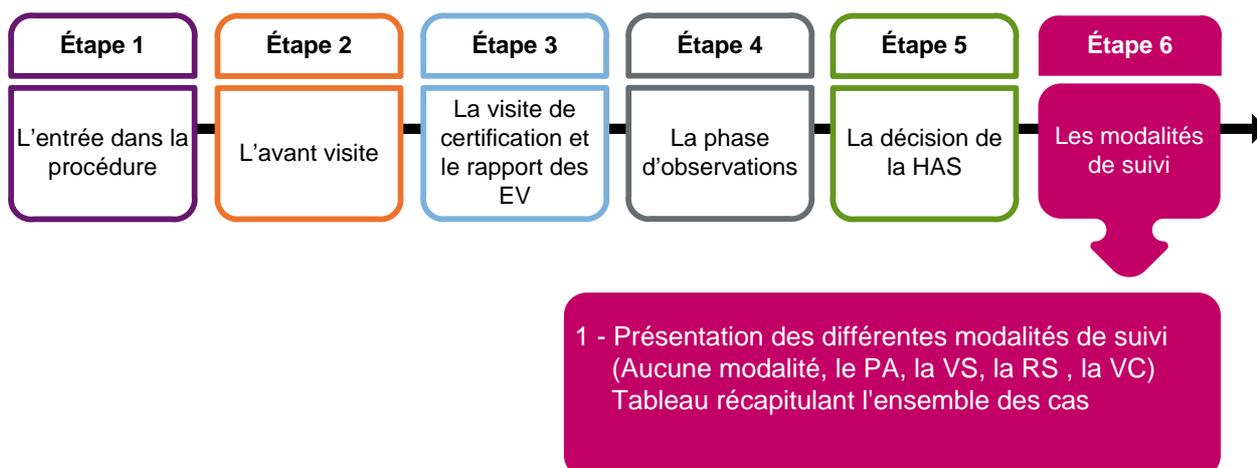
L'établissement retrouvera dans la fiche concernant la phase d'observations les consignes lui permettant de réaliser ses observations.

La Haute Autorité de santé instruit les observations afin de modifier, le cas échéant, les constats et/ou les cotations initiales du projet d'additif ou du rapport de visite de suivi.

Le traitement des observations est consigné dans un document remis à l'établissement de santé avec la Décision de la Haute Autorité de santé et son rapport de certification complémentaire (Additif).

- **Cas particuliers**

Le rapport de certification comprenant en annexe les plans d'actions rédigés par l'établissement n'ouvre pas droit pour l'établissement à une phase d'observations, étant donné que les plans d'actions sont annexés sans aucune modification de la part de la Haute Autorité de santé.



## FICHE PRATIQUE :

### Comment formuler un recours gracieux ?

L'établissement dispose de 2 mois à compter de la notification de l'additif pour former un recours gracieux, qu'il peut accompagner de tout document qu'il juge utile en appui de son argumentation.

L'établissement retrouvera dans la fiche concernant la phase de décision les consignes lui permettant de réaliser son recours.

La Haute Autorité de santé instruit le recours afin de modifier, le cas échéant sa décision et l'additif.

## Annexe – L'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)

L'EPP dans la Version 2010 de la certification s'inscrit dans la continuité de la version 2 (version 2007) mais comporte désormais des exigences renforcées sur :

- ✓ la politique et l'organisation de l'EPP dont la Haute Autorité de santé a fait une pratique exigible prioritaire (PEP) ;
- ✓ le déploiement effectif et pérenne des démarches dans l'ensemble des secteurs d'activité.

La partie relative à l'évaluation des pratiques professionnelles du site Internet de la Haute Autorité de santé regroupe toutes les informations utiles à l'adresse suivante :

<http://www.has-sante.fr> Rubrique : Évaluation des pratiques professionnelles

### Les attendus en matière d'évaluation des pratiques professionnelles

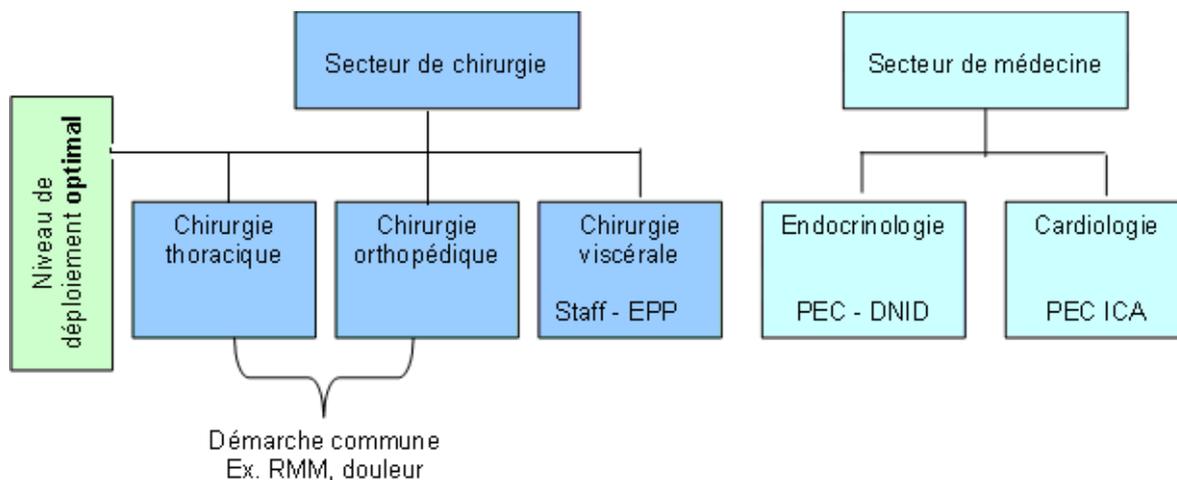
- Le déploiement de l'EPP dans tous les secteurs d'activité de l'établissement de santé.
- La procédure V2010 ne fixe plus un nombre déterminé de démarches à conduire et à présenter aux experts-visiteurs. L'établissement répertorie l'ensemble des démarches engagées dans les secteurs d'activité dans un tableau de bord des actions EPP avec une fiche projet renseignée pour chacune des actions conduites.
- Le déploiement attendu est la participation de chaque spécialité ou activité à une démarche correspondant à un enjeu d'amélioration.  
Il peut s'agir d'une démarche en lien direct avec la spécialité ou d'une démarche transversale, ou d'une démarche commune à plusieurs spécialités ou activités.
- Le seul déploiement n'est pas suffisant. Les experts-visiteurs évaluent également :
  - ✓ la qualité des démarches conduites ;
  - ✓ leur pérennité ;
  - ✓ la mesure d'impact de ces démarches sur l'amélioration continue de la qualité des soins.

Le déploiement effectif des démarches EPP relatives aux démarches de pertinence des soins (critère 28.b) est réalisé en lien avec les enjeux définis par l'établissement.

Le déploiement attendu des démarches EPP liées à des indicateurs de pratiques cliniques (critère 28.c) est comme pour le 28.a, que chaque spécialité/activité participe au recueil d'au moins un indicateur de pratique clinique, à son analyse et à la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration, que cet indicateur soit un indicateur «de la spécialité» ou un indicateur transversal à plusieurs activités.

## Exemple dans les établissements de santé pluri-activités

Pour un établissement comportant une activité de chirurgie et de médecine, le niveau de déploiement **optimal** pour la V2010 est la mise en œuvre de l'EPP dans l'ensemble des spécialités d'un établissement. Cet exemple correspond à un niveau de satisfaction : «OUI» à l'EA de la colonne E2 (critère 28.a) relatif à la mise en œuvre des démarches EPP.



*Exemple extrait tableau de bord*

| SECTEURS CLINIQUES ET MÉDICO-TECHNIQUES CONCERNÉS (pôles, services, ..) | Equipes du secteur d'activité | INTITULÉ DE LA DÉMARCHE EPP                                | Critère      |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Secteur chirurgical</b>                                              | Chirurgie thoracique          | RMM                                                        | 28.a         |
|                                                                         |                               | Pertinence chirurgie emphysème                             | 28.b et 28.a |
|                                                                         | Chirurgie orthopédique        | RMM                                                        | 28.a         |
|                                                                         | Chirurgie viscérale           | Staff-EPP (comprenant analyse de la morbidité-mortalité)   | 28.a         |
| <b>Secteur médecine</b>                                                 | Endocrinologie                | Prise en charge du diabète non insulino-dépendant (DNID)   | 28.a         |
|                                                                         | Cardiologie                   | Prise en charge de l'insuffisance coronarienne aiguë (ICA) | 28.a et 28.c |

## Exemple dans les établissements de santé mono-activités

### ✓ En Santé Mentale

Dans le cadre d'établissement mono-activité de santé mentale, l'appréciation du déploiement de l'EPP prend en compte l'existence au sein de l'établissement de modalités différentes de prise en charge (intra/extra, crise/court séjour,...), que ces modalités concernent l'organisation ou les différents types de populations accueillies (psychiatrie générale, géro-psycho-geriatrie, addictologie,...)

- Psychiatrie adulte (psychiatrie générale, géro-psycho-geriatrie/addictologie...) :
  - Intra/extra ;
  - Crise/PEC Court séjour/PEC long séjour.
- Psychiatrie infanto-juvénile :
  - Intra/extra ;
  - Crise/PEC Court séjour/PEC long séjour.

### ✓ En Soins de Suite et Réadaptation

Dans le cadre d'établissement mono-activité de SSR, l'appréciation du déploiement de l'EPP prend en compte les autorisations de la prise en charge des enfants/adolescents/adultes et de prises en charge spécialisées.

#### Établissement / SSR polyvalent

- ✓ adulte ;
- ✓ enfant et/ou adolescent ;
- ✓ plusieurs prises en charge spécialisées autorisées ;
- ✓ affections de l'appareil locomoteur ;
- ✓ affections du système nerveux ;
- ✓ affections cardiovasculaires ;
- ✓ affections respiratoires ;
- ✓ affections du système digestif, métabolique et endocrinien ;
- ✓ affections onco-hématologiques ;
- ✓ affections des brûlés ;
- ✓ affections liées aux conduites addictives ;
- ✓ affections de la personne âgée poly pathologique, dépendante ou à risque de dépendance.

## Modèle fiche projet EPP

| <b>Programme EPP</b>                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom du programme :                                                                                             |
| Domaine / thématique choisie                                                                                   |
| Date de début de la démarche, durée, étapes intermédiaires...                                                  |
| Mode de recueil et d'analyse des données                                                                       |
| Référence(s) et/ou recommandations utilisée(s)                                                                 |
| Résultats en termes d'amélioration des pratiques                                                               |
| Points forts observés, points à améliorer                                                                      |
| Développements ultérieurs envisagés                                                                            |
| Lien avec le programme pluriannuel d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement |
| Actions de communication                                                                                       |
| Professionnels engagés dans le programme                                                                       |

## Annexe – Les indicateurs IPAQSS

L'introduction d'un recueil généralisé d'indicateurs dans le système de santé et dans la certification poursuit un triple objectif :

- ✓ développer la culture de la mesure de la qualité des soins ;
- ✓ disposer de mesures factuelles de la qualité ;
- ✓ renforcer l'effet levier sur l'amélioration de la qualité des soins.

Le nombre d'indicateurs dont le recueil est généralisé est, à ce stade, limité. Un ensemble d'indicateurs développés spécifiquement pour la certification viendra compléter les indicateurs déjà disponibles.

Il est attendu des établissements qu'ils intègrent les résultats disponibles des indicateurs dans leur travail d'autoévaluation. La réalisation du recueil atteste de l'accomplissement d'un travail d'évaluation.

Si les indicateurs généralisés sont exigés dans le cadre de l'autoévaluation, ils ne sont pas exclusifs. D'autres indicateurs exploités à l'initiative de l'établissement pourront être utilisés dans le cadre de l'autoévaluation et de la visite.

Les critères rattachés à des indicateurs nationaux généralisés par la Haute Autorité de santé ou le Ministère de la Santé sont, au même titre que ceux associés aux Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP), des points de passage obligés d'une visite.

La partie relative aux indicateurs du site internet de la Haute Autorité de santé regroupe toutes les informations utiles à l'adresse suivante :

<http://www.has-sante.fr> Rubrique : Établissements de santé : indicateurs

Les critères aujourd'hui en lien avec les indicateurs généralisés sont les suivants :

|                         |                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critère 2.e</b>      | Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement.                                                                                                      |
| <b>Critère 8.g</b>      | Maîtrise du risque infectieux.                                                                                                                                     |
| <b>Critère 8.h</b>      | Bon usage des antibiotiques.                                                                                                                                       |
| <b>Critère 12.a</b>     | Prise en charge de la douleur (IND TRD).                                                                                                                           |
| <b>Critère 14.a</b>     | Gestion du dossier du patient (IND TDP).                                                                                                                           |
| <b>Critère 19.b</b>     | Troubles de l'état nutritionnel (IND TDN Niveau 1).                                                                                                                |
| <b>Critère 20.a</b>     | Management de la prise en charge médicamenteuse du patient.                                                                                                        |
| <b>Critère 20.a bis</b> | Prise en charge médicamenteuse du patient (Critère «Prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation» de l'indicateur «Tenue du dossier patient»). |
| <b>Critère 24.a</b>     | Sortie du patient (IND DEC Niveau 2).                                                                                                                              |
| <b>Critère 26.a</b>     | Organisation du bloc opératoire (IND DAN).                                                                                                                         |
| <b>Critère 28.a</b>     | Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (IND RCP Niveau 2).                                                                        |
| <b>Critère 28.c</b>     | Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique.                                                                                                          |

Le dispositif s'est progressivement étendu aux différents secteurs et champs d'activité hospitaliers : MCO en 2008, SSR en 2009, psychiatrie et hospitalisation à domicile en 2010.

Désormais, toutes les prises en charge à l'exception du SLD sont concernées par les consignes relatives aux indicateurs.

Pour les établissements pour lesquels le recueil des indicateurs est obligatoire et ceux qui ont choisi de réaliser un recueil selon les modalités Haute Autorité de santé, le fait de recueillir et la valeur de l'indicateur recueilli sont pris en compte pour apprécier le critère auquel l'indicateur est lié.

### Le recueil

Pour chaque critère pour lequel un indicateur est disponible, le fait de recueillir l'indicateur permet de répondre au moins « EN GRANDE PARTIE » à l'élément d'appréciation qui concerne l'«évaluation» (étape E3).

Si l'établissement mène d'autres actions d'évaluation sur la thématique en dehors du recueil de l'indicateur, il pourra répondre « OUI ».

### La valeur

En fonction de leur positionnement par rapport à la valeur seuil fixée à 80 (cf. : les modalités de restitution QUALHAS), les valeurs de l'indicateur se répartissent en 4 classes.

Les trois premières classes ont été définies en comparant l'intervalle de confiance (IC) à 95% du score de l'établissement à la valeur seuil 80 pour cet indicateur. Une quatrième classe a été créée pour les « Non répondant » :

#### - **Classe « + » :**

L'établissement dont la borne basse de l'IC à 95% est supérieure à la valeur seuil, on dit que la position de l'établissement est significativement supérieure à la valeur seuil ;

Exemple : IC = [81 – 100] > valeur seuil 80 => classe +

#### - **Classe « = » :**

L'établissement dont l'IC à 95% coupe la valeur seuil, on dit que la position de l'établissement est non significativement différente de la valeur seuil ;

Exemple : IC = [78 – 82] comprend la valeur seuil 80 => classe =

#### - **Classe « - » :**

L'établissement dont la borne haute de l'IC à 95% est inférieure à la valeur seuil, on dit que la position de l'établissement est significativement inférieure à la valeur seuil ;

Exemple : IC = [65 – 75] < valeur seuil 80 => classe -

#### - **Classe « Non répondant » :**

L'établissement soumis au recueil et qui ne l'a pas réalisé.

Sur cette base, la Haute Autorité de santé a déterminé un lien entre ces classes et la réponse aux éléments d'appréciation concernés par les indicateurs.

| Positionnement par rapport à la valeur seuil | Réponse à l'élément d'appréciation |
|----------------------------------------------|------------------------------------|
| +                                            | OUI                                |
| =                                            | EN GRANDE PARTIE                   |
| -                                            | PARTIELLEMENT                      |
| Les non répondants                           | NON                                |

Règle 1 : La réponse à l'EA est fonction de la valeur seuil de l'indicateur.

NB : Si la **taille de l'échantillon** de dossiers est **trop petite**, inférieure ou égale à 30, la méthode statistique de classement fondée sur le calcul de l'intervalle de confiance ne peut s'appliquer.

Dans ce cas, le modèle de prise en compte de la valeur ci-dessus ne peut pas s'appliquer. L'auto-évaluation et la visite prennent en compte la valeur de l'indicateur selon les bornes définies ci-dessous. Ce modèle est également appliqué pour le critère 20.a bis, dont un des éléments d'appréciation est en lien avec un des items de l'indicateur « Tenue du dossier patient », pour lequel il n'y a pas de classe dans QUALHAS puisqu'il s'agit d'un item (critère) d'un indicateur et non de l'indicateur.

| Positionnement par rapport à la valeur | Réponse à l'élément d'appréciation |
|----------------------------------------|------------------------------------|
| [80 - 100%]                            | OUI                                |
| [60 - 79%]                             | EN GRANDE PARTIE                   |
| [0 - 59%]                              | PARTIELLEMENT                      |
| Les non répondants                     | NON                                |

Règle 2 : La réponse à l'EA est fonction de la valeur de l'indicateur.

**Notice explicative n° 1**  
**Indicateurs généralisés dans le champ MCO**

Les indicateurs ci-dessous sont généralisés pour le champ MCO depuis 2008 :

| Dossier patient (DPA)                                  | Dossier anesthésique (DAN)        | Infarctus du myocarde (IDM)                                                                                      |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 - Tenue du dossier patient                           | 1 - Tenue du dossier anesthésique | 1 - Prescription d'aspirine et de clopidogrel                                                                    |
| 2 - Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation |                                   | 2 - Prescription de bêtabloquant                                                                                 |
| 3 - Traçabilité de l'évaluation de la douleur          |                                   | 3 - Mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche et prescription d'inhibiteur de l'enzyme de conversion |
| 4 - Dépistage des troubles nutritionnels               |                                   | 4 - Prescription de statine et surveillance du traitement par bilan lipidique à distance                         |
| 5 - Escarres                                           |                                   | 5 - Sensibilisation aux règles hygiéno-diététiques                                                               |
|                                                        |                                   | 6 - Statut du patient vis-à-vis du tabac tracé dans le dossier et délivrance de conseils pour l'arrêt du tabac   |



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## **Notice explicative n° 2** **Indicateurs généralisés dans le champ SSR**

Depuis 2009, des indicateurs nationaux de qualité sont généralisés par la Haute Autorité de santé à l'ensemble des établissements SSR, à l'exception des maisons d'enfants à caractère sanitaire spécialisé (MECSS), des hôpitaux de jour (HDJ), et des pouponnières.

Le recueil revêt un caractère facultatif pour :

- ✓ les établissements de santé ayant un nombre de séjours SSR unique inférieur à 80 sur le 1<sup>er</sup> semestre de l'exercice N-1 ;
- ✓ les établissements de santé dont l'activité SSR a cessé complètement en 2008.

### **Liste des indicateurs généralisés sur le champ SSR en 2009**

| <b>Dossier patient (DPA)</b>                                    |
|-----------------------------------------------------------------|
| 1 - Tenue du dossier patient                                    |
| 2 - Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation          |
| 3 - Traçabilité de l'évaluation de la douleur                   |
| 4 - Dépistage des troubles nutritionnels                        |
| 5 - Traçabilité de l'évaluation du risque d'escarre (optionnel) |



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

### **Notice explicative n° 3** **Indicateurs généralisés dans le champ HAD**

Depuis 2010, des indicateurs nationaux de qualité seront généralisés par la Haute Autorité de santé à l'ensemble des établissements HAD.

Le recueil revêt un caractère facultatif pour :

- ✓ les établissements de santé ayant un nombre de séjours uniques HAD inférieur à 30 sur l'année 2009 ;
- ✓ les établissements de santé dont l'activité HAD a cessé complètement en 2009.

#### **Liste des indicateurs généralisés sur le champ HAD en 2011**

| <b>Dossier patient (DPA)</b>                           |
|--------------------------------------------------------|
| 1 - Tenue du dossier patient                           |
| 2 - Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation |
| 3 - Traçabilité de l'évaluation de la douleur          |
| 4 - Dépistage des troubles nutritionnels               |
| 5 - Traçabilité de l'évaluation du risque d'escarre    |



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## **Notice explicative n° 4** **Indicateurs généralisés dans le champ SANTÉ MENTALE**

Depuis 2011, des indicateurs nationaux de qualité seront généralisés par la Haute Autorité de santé à l'ensemble des établissements ayant une activité en santé mentale adulte, hors hôpitaux de jour (HDJ).

Le recueil revêt un caractère facultatif pour :

- ✓ les établissements de santé ayant un nombre de séjours uniques de patients adultes hospitalisés à temps plein en santé mentale inférieur à 30 sur l'année 2009 ;
- ✓ les établissements de santé dont l'activité patients adultes hospitalisés à temps plein en santé mentale a cessé complètement en 2009.

### **Liste des 3 indicateurs généralisés sur le champ SANTÉ MENTALE en 2011**

| <b>Dossier patient (DPA)</b>                           |
|--------------------------------------------------------|
| 1 - Tenue du dossier patient                           |
| 2 - Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation |
| 3 - Dépistage des troubles nutritionnels               |

## Annexe – Le développement du système d'information de la certification

L'application informatique de saisie des autoévaluations et des rapports de certification (SARA). Elle comprend l'ensemble des étapes de la procédure de certification V2010.

- **Les objectifs sont de :**

- ✓ permettre aux établissements d'accéder plus facilement à toutes les informations concernant leur procédure de certification ;
- ✓ faciliter la saisie de l'autoévaluation et l'élaboration des rapports de certification ;
- ✓ organiser une gestion efficace de la production des rapports et faciliter le travail en supprimant les échanges papier ;
- ✓ fournir une source d'informations historisées pour la connaissance des établissements de santé et des résultats de certification.

Cette application a également pour vocation de fournir des résultats de certification aux acteurs concernés (Haute Autorité de santé, établissements de santé, Agences Régionales de Santé, usagers).

- **Les principales fonctionnalités sont de :**

- ✓ fournir un espace sécurisé de travail et d'échanges entre la Haute Autorité de santé et les établissements de santé, les experts-visiteurs et les Agences Régionales de Santé ;
- ✓ mettre à jour et sauvegarder les données relatives aux établissements de santé ;
- ✓ mettre à disposition des établissements de santé les informations de préparation de la visite et gérer les retours d'information des établissements de santé ;
- ✓ permettre la saisie structurée des autoévaluations, des rapports des experts-visiteurs, des rapports de certification et des mesures de suivi à partir de formulaires disposant de contrôles de saisie spécifiques ;
- ✓ générer des documents mis en forme à partir des données saisies.

- **Les étapes clés d'intervention des établissements de santé dans SARA :**

Les différentes actions d'intervention dans SARA par les établissements de santé sont identifiés dans les différentes fiches du guide préparer et conduire votre démarche de certification.

[Un manuel utilisateur](#)  est également disponible, il présente les aspects techniques nécessaires à la réalisation des étapes détaillées ci-dessous.

**- 22 mois (96 semaines) Étape 1 : Entrée dans la procédure**

|                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'engagement de l'établissement                                                                                                                                               |
| Inscription et nomination administrateur dans SARA – Obtention par l'établissement de l'identifiant et du mot de passe.                                                       |
| Validation du périmètre de la démarche.                                                                                                                                       |
| Mise à jour et validation des données administratives afférentes à l'établissement (actualisation du Volet d'Identification et de Planification des Établissements de Santé). |



**- 9 mois (36 semaines) Étape 2 : L'avant visite**

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| La fiche interface HAS/ARS                           |
| Transmission (=dépôt) de la fiche interface HAS/ARS. |



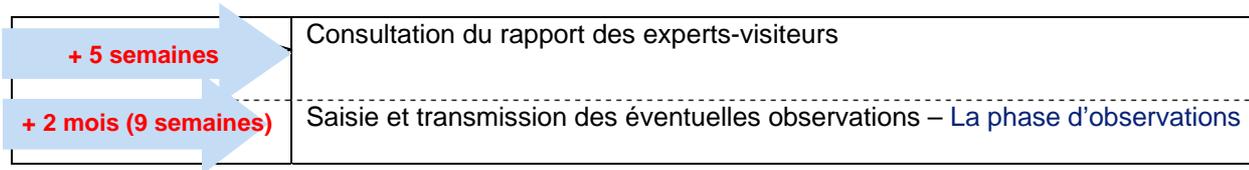
**- 5 mois (22 semaines) Étape 2 : Le dossier d'auto-évaluation**

| Le dossier d'auto-évaluation                                                                                                           | Préparation de la visite                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saisie de l'auto-évaluation et des formulaires ( <i>Méthodologie et informations complémentaires, suivi des décisions de la HAS</i> ). | Réception de l'équipe d'experts-visiteurs.                                                                                                                                                    |
| Transmission du dossier de l'autoévaluation.                                                                                           | Dépôt de documents ( <i>Note de présentation de l'ES, CPOM, programme qualité et gestion des risques, politique qualité et gestion des risques, Bilan de la CRU, tableau de bord d'EPP</i> ). |
|                                                                                                                                        | Téléchargement du document de détermination du périmètre de visite et de la proposition de calendrier de visite (Plan de visite).                                                             |
|                                                                                                                                        | Téléchargement du calendrier de visite définitif.                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                        | Téléchargement de la liste des critères aléatoires faisant l'objet d'une investigation en visite.                                                                                             |

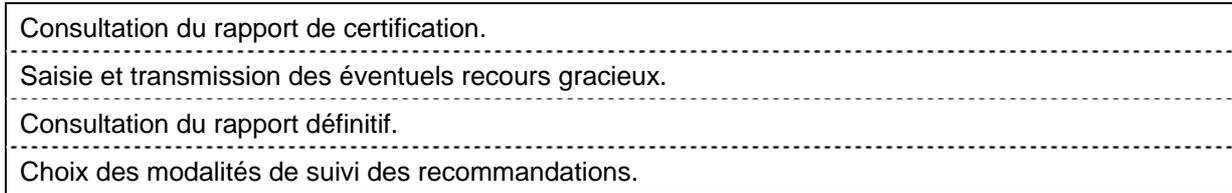


**Étape 3 : La visite**

**Étape 4 : La phase d'observations**



**+ 4 mois (17 semaines) Étape 5 : La décision de la Haute Autorité de santé**



**+ 5 mois (22 semaines) Étape 6 : Les modalités de suivi**

