

## SANTÉ

### ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DU TRAVAIL,  
DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ÉTAT À LA SANTÉ

*Direction générale de l'offre de soins*

Sous-direction de la régulation  
de l'offre de soins

#### **Note d'information du 7 février 2011 relative aux nouvelles conditions de réalisation de la visite de conformité**

NOR : ETSH1130313N

*La directrice générale de l'offre de soins à Mesdames et Messieurs les directrices et directeurs des agences régionales de santé.*

L'application de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires appelait deux modifications au code de la santé publique : l'une par décret en Conseil d'État relatif aux questions de durée de validité ; l'autre par décret simple, réglant les conditions de la visite de conformité. Ces décrets, n° 2010-437 et 2010-440 du 30 avril 2010 publiés au *Journal officiel* du 2 mai, ont substitué aux articles anciens les nouveaux articles R. 6122-37 et D. 6122-38.

Le nouveau dispositif instaure un régime de plus grande liberté de mise en œuvre. Cette innovation facilite, pour l'établissement et pour l'agence régionale de santé, la réalisation de la visite et lui assure une plus grande efficacité. Il est important que l'application en soit faite sans rigidité sur la procédure mais avec rigueur sur la sécurité et sur la qualité des activités.

Les principes de la modification législative et réglementaire d'application directe sont les suivants :

- l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 du code de la santé publique valant autorisation de fonctionner et autorisation de dispenser des soins remboursables par l'assurance maladie, ces droits sont acquis d'emblée au titulaire : il les fait valoir dès qu'il est en mesure de mettre ses installations en service ; la pérennité en est toutefois conditionnée par le respect des textes normatifs applicables à l'activité ou à l'installation et, le cas échéant, des éléments particuliers de l'autorisation accordée : c'est la conformité qui doit être constatée ;
- la visite est effectuée, en accord entre l'établissement et l'agence régionale de santé, dans les six mois suivant la mise en œuvre de l'activité ou la mise en service des appareils : elle contrôle un établissement ou un service, complètement équipé, accueillant des patients et concrètement en marche ;
- la conformité doit être maintenue : elle est vérifiée en cas de modification d'installation ou de fonctionnement ;
- en cas de non-conformité ou, comme à tout moment, en cas de risque pour la sécurité, le directeur général de l'agence régionale de santé peut enjoindre au titulaire de prendre les mesures correctrices ou suspendre immédiatement l'autorisation.

Les nouvelles modalités de procédure sont précisées dans la fiche jointe, qui vous est transmise pour guider votre action. Il vous revient d'en opérer une large diffusion auprès de tous les acteurs concernés.

Mes services (sous-direction R) se tiennent à votre disposition pour toute question sur ces sujets.

*La directrice générale de l'offre de soins,*  
A. PODEUR

## VISITES DE CONFORMITÉ

### I. – ENTRÉE EN VIGUEUR

Les deux décrets ont été publiés au *Journal officiel* du 2 mai 2010 : les dispositions qu'ils contiennent sont donc entrées en vigueur le lendemain, 3 mai.

Les directeurs généraux des agences régionales de santé (DGARS) compétents pour leur application étaient déjà installés dès le 1<sup>er</sup> avril.

Ces règles nouvelles relatives à la procédure d'exécution des autorisations sont valables à l'égard de toutes les autorisations pour lesquelles la procédure précédente – organisée par l'ancien article D. 6122-37 – n'était pas engagée au 3 mai 2010.

Toutefois, l'application aux autorisations accordées en vertu des dispositions transitoires prises par décret en Conseil d'État pour la poursuite d'activité de soins dans le cadre de nouvelles conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement tient compte des spécifications prévues par ces décrets pour le délai et les modalités de la mise en conformité. Les procédures applicables à ces visites sont décrites au point VII.

### II. – DÉCLARATION DE COMMENCEMENT D'EXPLOITATION

#### 1. Titulaire

Il appartient au titulaire de déterminer le moment où ses installations seront effectivement prêtes à fonctionner, au vu du calendrier de ses travaux. En cas de déclaration prématurée, la durée de validité commencerait à courir même si l'ouverture doit être retardée.

Il lui revient aussi d'obtenir en temps utile l'ensemble des contrôles éventuellement nécessaires à la mise en fonctionnement des installations concernées par l'autorisation en cause, par exemple : sécurité incendie des établissements recevant du public (type U) en application du code de la construction et de l'habitation ; sécurité des installations techniques (installations électriques, climatisation, ascenseurs, laboratoires, fluides, etc.) ; radioprotection, appareils utilisant les rayonnements ionisants. En effet, le report dans le temps de la visite de conformité ne dispense en rien l'établissement d'assurer dès l'ouverture la sécurité des personnes accueillies et celle des personnels ainsi que la sécurité des soins.

Les pièces attestant le résultat satisfaisant de ces contrôles devront être jointes à la déclaration.

La déclaration est envoyée au directeur général de l'agence régionale de santé ayant délivré l'autorisation. L'article D. 6122-38 permet un envoi par courrier électronique sous un format sécurisé.

#### 2. Agence régionale de santé (ARS)

Il ne s'agit pas pour l'ARS de pratiquer un contrôle sur ces vérifications techniques, hors de la compétence qui est la sienne, mais d'avoir la certitude que l'autorisation est mise en œuvre dans les conditions matérielles adéquates compte tenu de son objet. Mais, dans le cas où le DGARS aurait lieu d'estimer la sécurité sanitaire insuffisamment certaine, eu égard à la nature de l'opération autorisée ou aux risques possibles, il pourrait faire usage de l'article L. 6122-13 du code de la santé publique : notification, injonction de faire, voire suspension d'autorisation en cas de risque paraissant imminent. Dans le cas d'autres risques ne relevant pas du champ de la protection de la santé publique, il pourrait saisir les administrations concernées.

L'agence régionale doit assurer la délivrance, autant que possible par voie électronique, d'un accusé de réception daté et rappelant la date et l'objet de la déclaration reçue.

Cette formalité faisant valoir les droits du titulaire à dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux (art. L. 6122-4 et D. 6122-38), la Caisse d'assurance maladie doit en être informée par l'agence régionale. L'agence communique aux caisses d'assurance maladie des régimes obligatoires et à la Caisse d'assurance retraite et de la santé au travail (CARSAT) une copie de la déclaration (pièces jointes comprises) et de l'accusé de réception. Ces documents sont notamment nécessaires aux caisses dans le cas des autorisations d'équipement matériel lourd pour l'établissement des conventions locales déterminant les modalités pratiques de tarification et de facturation.

Dans le cas d'un équipement matériel lourd mobile, autorisé conformément à l'article L. 6122-14-1, et pour les autorisations de soins relevant de schémas interrégionaux d'organisation des soins (SIOS), la déclaration est adressée au directeur général de l'ARS qui a délivré l'autorisation. Il en accuse réception et communique une copie de la déclaration et de l'accusé de réception au directeur général de l'ARS de chacune des régions dans lesquelles l'utilisation de l'équipement mobile est autorisée, afin de lui faire connaître la date de début de la durée de validité et celle d'ouverture du délai des visites de conformité.

### III. – DÉLAIS

L'article R. 6122-37 fait partir le délai légal de durée de validité de l'autorisation (cinq ans) du jour de la réception de la déclaration à l'agence régionale de santé.

Dès lors qu'il s'est acquitté de l'obligation de déclarer l'ouverture de son installation, le titulaire de l'autorisation peut commencer son exploitation : à partir du jour suivant l'envoi, il peut dispenser des soins remboursables.

Pour le cas des équipements matériels lourds, cette disposition entraîne une nouveauté : la prise en compte par l'assurance maladie des facturations émises dès ce moment, selon les modalités fixées par la convention conclue au niveau local, entre le titulaire et les caisses. Une circulaire de la CNAMTS doit préciser prochainement l'actualisation de la convention type à cet effet.

Enfin, aux termes de la loi, le délai de six mois dans lequel doit avoir lieu la visite de conformité court à compter de ce même jour de mise en œuvre de l'autorisation.

#### IV. – RÉALISATION DE LA VISITE

##### *La préparation*

L'objectif de la réglementation nouvelle est de permettre une visite mieux organisée et plus efficiente. Le délai important prévu par la loi doit être mis à profit par le titulaire et l'agence pour la préparer.

La date sera fixée par accord entre eux suffisamment à l'avance, en tenant compte de la montée en charge de l'activité ou de l'équipement. Il incombe toutefois au titulaire de l'autorisation de faire les diligences utiles à la fixation de cette date dans le délai.

Il est souhaitable, comme le pratiquent déjà certaines ARS, que les intéressés se mettent également d'accord pour échanger des pièces qui peuvent être étudiées d'avance : telles que plans des locaux, spécifications techniques des équipements, diplômes ou qualifications des professionnels, conventions (coopérations, repli, réseaux), dossier type de prise en charge des patients (pluridisciplinarité), données d'activité en cours (progression vers les seuils en cancérologie) ou encore, lors qu'il en existe, « grille de conformité », afin que le temps propre de la visite sur place, moins occupé par des vérifications détaillées sur documents, soit consacré aux aspects essentiels de bonne réalisation des soins, de qualité et de sécurité.

##### *L'équipe de visiteurs*

Le directeur général de l'ARS peut constituer assez tôt l'équipe *ad hoc* qui pour chaque cas sera chargée de la visite. Il n'a pas d'autre contrainte pour ce faire que celle du nombre des visiteurs, au moins égal à deux, mais sans composition minimale obligatoire, à la différence des dispositions antérieures. Il choisit donc librement ces visiteurs, compte tenu de la matière, avec les compétences administratives, médicales et techniques qu'il juge adéquates.

Il dispose désormais d'une ressource plus large que précédemment : pharmaciens-inspecteurs de santé publique, médecins-inspecteurs de santé publique, inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, ingénieurs du génie sanitaire, ingénieurs d'études sanitaires, techniciens sanitaires, mentionnés à l'article L. 1421-1 CSP, dans leurs compétences respectives, ainsi que les inspecteurs et contrôleurs qu'il aura désignés parmi les personnels de l'agence, en vertu des articles R. 1435-10 à R. 1435-15 CSP (décret n° 2011-70 du 19 janvier 2011). Il peut aussi désigner dans l'équipe des praticiens ayant le titre de praticien-conseil des organismes d'assurance maladie (ayant été reçus à un concours public de praticien-conseil), soit intégrés désormais à l'agence régionale de santé, soit exerçant toujours au service du contrôle médical. Dans ce dernier cas, la désignation se fera après accord avec le praticien et la caisse où il exerce et la direction régionale du service médical (DRSM) pour le régime général.

Même si cette participation de praticiens-conseils n'est pas réglementairement obligatoire, il est souhaitable que le DGARS y recoure afin de bénéficier de leurs compétences propres.

D'autres connaissances, plus spécialisées, peuvent être, selon les cas, utiles à la visite : le directeur général pourra solliciter alors, pour assister l'équipe de visiteurs, des personnes qualifiées ayant ces qualités : appartenant par exemple à l'AFSSAPS, à l'ABM, à l'INCa, à une société savante reconnue dans une discipline médicale. Il désignera ces personnes pour assister l'équipe par une décision écrite, présentée au titulaire de l'autorisation au moment de la visite.

##### *La teneur de la visite*

L'article D. 6122-38 précise que la visite a pour objet premier de vérifier la conformité de l'installation autorisée aux normes qui lui sont applicables au regard des textes qui régissent l'activité de soins ou l'équipement : conditions d'implantation, conditions techniques de fonctionnement, arrêtés pris sur ces bases (seuils, par exemple). Elle vérifie aussi la réalisation des conditions insérées par l'ARS dans la décision d'autorisation en vertu de l'article L. 6122-7 CSP, ou des engagements relatifs aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité. Elle contrôle également l'exécution des éléments caractéristiques, notamment de nature technique, inhérents à la pratique autorisée, ou des autres spécifications qui figuraient au dossier de la demande (art. R. 6122-32-1 CSP) : par exemple : effectifs et qualifications des personnels, taille et agencement des blocs opératoires, conventions ; elle peut aussi s'intéresser à la mise en place des moyens nécessaires à l'évaluation périodique (art. R. 6122-32-1 [4°]).

Enfin, la visite doit faire confirmer par le titulaire qu'il exécute ou fait les diligences nécessaires pour exécuter les autres réglementations applicables à l'activité ou à l'installation concernées, notamment les règles fixées en application de l'article L. 1151-1 CSP relatives à la prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositions de l'article L. 1421-3 CSP relatives aux informations communiquées aux agents énumérés à l'article L. 1421-1 sont applicables dans le cadre de la visite.

#### *Le rapport*

Un relevé d'observations et de conclusions est toujours établi et signé dans son ensemble par les visiteurs et par les experts assistants désignés par le directeur général. Dès lors que ce document montre clairement, avec le lieu, l'objet, la date et les circonstances de la visite, que tous les points sujets à une exigence de conformité ont été vérifiés et qu'il indique le résultat, la forme en est libre : procès-verbal, ou grille de conformité complétée, assortie si besoin d'observations rédigées. Dans tous les cas, les conclusions doivent être motivées. Dans le mois qui suit la visite, ce relevé est notifié au titulaire de l'autorisation par une lettre du directeur général constatant, selon le cas, la conformité ou la non-conformité.

Pour les équipements lourds itinérants, la visite de conformité de chaque site d'exploitation étant faite par l'ARS du lieu, une copie du relevé est transmise au DGARS ayant délivré l'autorisation d'ensemble.

#### *Le cas de non-conformité*

Lorsque la visite a fait apparaître une non-conformité, totale ou partielle, les visiteurs en avertissent aussitôt le directeur général de l'ARS, au moyen d'un compte rendu qui peut être succinct et ne comporter que les conclusions, en indiquant le niveau de gravité du manquement et, le cas échéant, les risques qu'il entraîne et l'urgence.

Le directeur général est également averti des manquements ou infractions à d'autres règles que celles prises pour la protection de la santé publique, entraînant des risques pour la sécurité de personnes, que les visiteurs ont pu constater.

Au vu de ce signalement, le directeur général décide de la suite à donner, proportionnellement à la gravité du manquement et aux risques : il notifie immédiatement au titulaire de l'autorisation la teneur des conclusions figurant au compte rendu et les mesures préconisées. Selon le cas, il procède par application du I de l'article L. 6122-13 CSP : notification de manquement ou, par application immédiate du II de ce même article : suspension de l'autorisation pouvant ultérieurement entraîner son retrait.

Lorsque lui sont signalés à l'occasion de la visite de conformité des risques qui ne relèvent pas du champ des missions et compétences des agences régionales de santé, il en informe sans délai le représentant de l'État mentionné à l'article L. 1435-7 CSP. Si les risques constatés relèvent du domaine de compétence de l'ARS mais ne concernent pas les éléments de conformité, une inspection pourra être menée ultérieurement.

Le directeur adresse à la caisse du lieu d'implantation de l'installation autorisée les conclusions de la visite de conformité.

#### *Le cas du défaut de visite au terme des six mois*

Lorsque, un mois avant l'échéance de ce délai de six mois, aucune visite de conformité n'a été convenue, il est souhaitable que le directeur général de l'ARS rappelle au titulaire de l'autorisation qu'il n'aura plus le droit de faire fonctionner ses équipements ni de donner des soins remboursables aux assurés sociaux si la conformité n'a pas été constatée à l'issue des six mois suivant la déclaration de mise en service.

Lorsqu'au terme des six mois la visite n'a pas eu lieu par le fait du titulaire, le directeur général de l'ARS rappellera à ce dernier, dès l'échéance du délai, que son autorisation peut être suspendue immédiatement.

### V. – VISITE APRÈS RENOUVELLEMENT EXPLICITE D'AUTORISATION

Il s'agit du renouvellement accordé selon la procédure prévue à l'article L. 6122-10 du CSP : après injonction et dépôt d'un dossier complet, l'évaluation fournie par le titulaire en application de la procédure de renouvellement simplifiée n'ayant pas été satisfaisante. Les dispositions de l'article D. 6122-38 CSP ne sauraient s'appliquer au cas du renouvellement implicite, où l'ARS n'a rien trouvé à redire à l'évaluation ni aux conditions d'exercice passées ou futures retracées par le dossier prévu à l'article R. 6122-32-2 CSP.

Le directeur général de l'ARS peut, dans la décision de renouvellement explicite, prescrire une visite de conformité au début de la nouvelle durée autorisée. Le IV de l'article R. 6122-37 CSP définit la date de commencement de cette durée, le délai de six mois dans lequel la visite doit être faite s'en déduit.

Rien ne s'oppose à ce que le directeur général cantonne cette visite aux éléments qui ont fait difficulté. La visite se déroulera comme il est exposé au point IV.

Lorsque, au cours même de l'examen de la demande de renouvellement, comme à tout autre moment de la durée d'autorisation, apparaissent des manquements du titulaire à ses obligations de maintien de la conformité, le directeur général de l'ARS peut appliquer les mesures de l'article L. 6122-13 précité. L'organisme d'assurance maladie du lieu d'implantation de l'installation autorisée en est tenu informé.

### VI. – MODIFICATIONS MATÉRIELLES EN COURS D'EXPLOITATION

La conformité doit être maintenue au long de l'exécution de l'autorisation. Pour autant, les modifications matérielles de l'activité ou de l'installation ne sauraient être empêchées. Il peut s'agir, par

exemple, de déplacement dans l'enceinte de l'établissement, de changements dans le bâtiment ou dans l'agencement des locaux, justifiés par une modernisation ou une recherche de meilleure organisation, ou encore d'amendements techniques des appareils, sans conséquence sur les volumes d'activité ou de dépenses.

L'article D. 6122-38 CSP définit une procédure simplifiée. Le projet est présenté par le titulaire d'autorisation au directeur général de l'agence régionale de santé qui en apprécie l'impact sur l'exécution de l'autorisation. Si les changements prévus ne sont pas d'une importance impliquant la modification substantielle de l'autorisation selon la procédure classique, le directeur général donne son accord au projet sous condition de maintien de la conformité ; une visite de vérification est faite dans les six mois suivant la déclaration d'achèvement des travaux.

Ces dispositions ne sont pas applicables aux modifications qui concernent les éléments substantiels de l'autorisation :

- le titulaire : en cas de changement par cession, il convient d'appliquer la procédure de confirmation après cession ;
- l'objet : activité de soins ou équipement : en cas de conversion (art. L. 6122-6), de changement, par exemple l'adjonction d'une nouvelle pratique thérapeutique (art. R. 6123-87), de pratique soumise à un seuil (art. R. 6123-89), ou de prise en charge spécialisée (art. R. 6123-130), la procédure normale d'autorisation doit être suivie ;
- enfin, le site d'implantation : le changement doit être autorisé selon cette procédure avec l'application de l'article L. 6122-5 CSP. Il en va de même pour les conditions substantielles que sont les conditions inscrites dans l'autorisation prévues à l'article L. 6122-7 CSP.

#### VII. – VISITES DE CONFORMITÉ DANS LE CAS DES AUTORISATIONS DÉLIVRÉES EN VERTU DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES DES DÉCRETS DE CONDITIONS D'IMPLANTATION ET DE CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT D'UNE ACTIVITÉ DE SOINS

Ces dispositions transitoires, prises par décret en Conseil d'État en application de l'article 25 de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, organisent, avec la délivrance d'une autorisation aux établissements pratiquant au moment de leur publication l'activité de soins concernée, les conditions et les délais dans lesquels les titulaires d'autorisation devront atteindre la conformité aux nouvelles normes.

L'exécution de ces prescriptions appelle une vérification qui, s'agissant des suites de la délivrance d'une autorisation prévue à l'article L. 6122-1 CSP, entre nécessairement dans le champ de la visite de conformité telle qu'elle est réglementée désormais, sous réserve de certaines adaptations.

L'activité étant en cours antérieurement à l'autorisation, le titulaire n'a pas lieu d'adresser à l'ARS une déclaration de commencement d'activité. En effet :

- les éléments matériels assurant d'emblée la sécurité des personnes accueillies et celle des personnels ainsi que la sécurité des soins (*cf.* point I) ont pu être présentés à l'ARS avec le dossier de demande d'autorisation de poursuivre l'activité ;
- le titulaire jouit des droits (art. L. 6122-4) attachés à cette autorisation dès qu'il en reçoit notification ;
- la date de notification de l'autorisation suffit à déterminer le début de durée de validité de cinq ans.

La date à laquelle le titulaire doit avoir réalisé la conformité aux normes applicables, ou, le cas échéant, atteint les seuils d'activité opposables, résulte directement des dispositions transitoires considérées : par exemple, dix-huit mois après la notification de l'autorisation. Plusieurs dates échelonnées dans le temps sont possibles : par exemple : au terme de dix-huit mois pour l'atteinte de tel seuil et au terme de trente-six mois pour un regroupement juridique de structures (par exemple : article 3 du décret n° 2007-388 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de traitement du cancer). Ces dispositions n'empêchent en rien l'application du délai de six mois, compté à partir de la date qui résulte du décret, pour la réalisation pratique de la visite, mais elles fixent la date où sont « arrêtés les comptes ». Dans ces circonstances, la procédure de visite peut être cantonnée à l'objet spécifié par le décret.

Le délai pour la réalisation de la visite est d'ailleurs nécessaire dans le cas où la conformité comporte le calcul de seuils d'activité, puisqu'il faut rassembler et valider, au plan de la pertinence des actes pris en compte, les données d'activité de la période transitoire écoulée jusqu'à sa date limite.