

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

07/02/2011

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, no 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 oeuvre. 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 oeuvre 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

[Note d'information du 7 février 2011 - version PDF](#)