

**FICHE**

# Procédure de certification des établissements de santé

et des structures visées aux articles L.6133-7 et L. 6147-7 du code de la santé publique

Validée par le Collège le 20 novembre 2024

## Dispositions générales

### 1. Objectifs de la certification

La certification a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés par les établissements de santé et autres structures soumises à la présente procédure. Elle priorise essentiellement les développements de l'engagement des patients, de la culture de l'évaluation de la pertinence et du résultat clinique, du travail en équipe et l'adaptation aux évolutions du système de santé.

Elle consiste en une appréciation indépendante au sein de ces établissements et structures afin de favoriser l'amélioration continue de la qualité de prise en charge des patients.

### 2. Champ d'application

La procédure de certification concerne tous les établissements de santé, publics et privés mentionnés à l'article L.6111-1 du code de la santé publique (CSP). Elle s'applique également aux groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L.6133-7 du CSP, aux hôpitaux des armées figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 6147-7 du CSP.

La certification ne s'applique ni aux activités médico-sociales, ni aux activités de recherche et d'enseignement même lorsque ces activités s'exercent au sein d'un établissement de santé.

L'ensemble des structures entrant dans le champ de la certification sont ci-après dénommées « établissement ».

En principe, une procédure est organisée par entité juridique. Le périmètre de la certification porte alors sur tous les établissements et sites géographiques qui y sont rattachés.

Toutefois, des dérogations peuvent être acceptées par la HAS, sur demande du ou des représentant(s) légal(aux) des établissements concernés ou à l'initiative de la HAS, notamment dans les cas suivants :

- Organisation d'une procédure de certification par groupe d'établissements ou par site géographique pour les entités juridiques de taille importante ou composées d'établissements géographiquement distants ;
- Organisation d'une procédure de certification commune entre différentes entités juridiques, notamment pour des établissements en cours de regroupement ou ayant développé un projet

médical commun et des mutualisations dans le domaine de la qualité et de la gestion des risques.

Les établissements de santé parties à un même groupement hospitalier de territoire (GHT) font l'objet d'une démarche de certification conjointe, à ce titre leurs visites sont réalisées dans un délai rapproché.

### **3. Documents de référence et système d'information**

La procédure de certification s'appuie sur le référentiel de certification élaborés par la Haute Autorité de santé, publié sur son site internet.

Les établissements engagés dans la procédure de certification utilisent le système d'information sécurisé dénommé CALISTA mis à disposition par la HAS qui organise leurs modalités d'accès.

## **Engagement dans la procédure**

### **4. Engagement dans la procédure de certification**

Le représentant légal de l'établissement de santé qui n'a jamais fait l'objet d'une procédure de certification doit se faire connaître auprès la HAS via l'adresse électronique [certification.es@has-sante.fr](mailto:certification.es@has-sante.fr)

L'établissement de santé nouvellement créé dispose d'un délai de douze mois pour s'engager. La HAS informe l'établissement de la période de sa future visite douze mois minimum avant sa réalisation.

Les établissements ayant déjà fait l'objet d'une procédure sont réputés réengagés La HAS informe tout établissement de santé engagé de sa date de visite au plus tard quatre mois avant.

La HAS informe chaque agence régionale de santé (ARS), ou à défaut les autres autorités de tutelle concernées, des procédures de certification des établissements de leur région. La HAS leur adresse, le cas échéant, la liste des établissements n'ayant pas respecté leur obligation d'engagement ou de mise en œuvre de la procédure.

### **5. Suspension temporaire de la procédure de certification**

À tout moment, la HAS peut décider de suspendre la procédure si elle estime que les conditions ne sont pas réunies pour en assurer le bon déroulement. Dans ce cas, elle prononce une décision de non-certification.

La HAS en informe le représentant légal de l'établissement ainsi que l'autorité de tutelle concernée et publie cette décision sur son site internet. Elle définit avec l'autorité de tutelle les conditions nécessaires à la reprise de la procédure qui doit intervenir au plus tard dans un délai de 12 mois à compter de la décision de la HAS.

### **6. Définition des critères du référentiel de certification applicables**

Les critères du référentiel de certification applicables sont définis au regard du profil de l'établissement.

Le profil de l'établissement est constitué à partir d'un ensemble de données spécifiant, notamment, les secteurs et les modes de prises en charge et les populations accueillies. Ces données sont importées par la HAS dans CALISTA depuis une ou plusieurs bases de données nationales

La HAS informe l'établissement, via CALISTA, des critères du référentiel de certification qui lui sont applicables.

L'établissement doit informer la HAS, dans les meilleurs délais, de tout changement substantiel intervenu en cours d'année pouvant impacter les critères qui lui sont applicables.

## Évaluation

Les évaluations mesurent la satisfaction de l'établissement aux critères du référentiel de certification.

Il existe trois types de critères définis dans le référentiel de certification :

- Standards ;
- Impératifs ;
- Avancés.

Différentes méthodes sont mises en œuvre pour évaluer ces critères :

- Le patient traceur ;
- Le parcours traceur ;
- Le traceur ciblé sur un élément ;
- L'audit système ;
- L'observation.

Les méthodes d'évaluation, décrites dans le manuel, sont utilisées par les experts-visiteurs et, s'il le souhaite, par l'établissement pour la réalisation de son évaluation interne.

## 7. Visite de l'établissement

L'évaluation des critères applicables à l'établissement repose sur la visite de l'établissement par les experts-visiteurs désignés par la HAS.

La HAS informe l'établissement du nom et du profil des experts-visiteurs missionnés pour réaliser la visite, au plus tard deux mois avant le début de celle-ci.

Toute demande de récusation d'un ou plusieurs experts-visiteurs par l'établissement est formulée via CALISTA, au plus tard deux semaines après la communication à l'établissement de la composition de l'équipe d'experts-visiteurs. La HAS analyse la motivation de la demande et informe l'établissement de sa décision dans un délai de quinze jours.

La HAS définit un programme de visite adapté à chaque établissement, précisant les méthodes d'évaluation qui seront mises en œuvre. Ce programme se décline dans un calendrier de visite qui détaille les séquences d'évaluation. Le programme et le calendrier sont communiqués à l'établissement au plus tard six semaines avant le début de la visite.

Durant la visite, l'établissement doit communiquer aux experts-visiteurs tous les documents nécessaires à leurs évaluations et faciliter les rencontres.

La HAS peut décider d'interrompre la visite lorsqu'elle estime que les experts-visiteurs ne peuvent exercer pleinement leur mission. Dans ce cas, elle prononce une non-certification. La visite est alors reprogrammée au plus tard six mois après la date de visite initialement fixée.

Les experts-visiteurs ont l'obligation d'informer le représentant légal de l'établissement et la HAS des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients constatés au cours d'une visite. La HAS,

après analyse de ces faits ou manquements, en informe l'autorité de tutelle compétente, conformément à l'article R. 6113-14 du CSP.

Au regard des disponibilités des experts-visiteurs, la HAS se réserve le droit de reporter une visite.

Les demandes de report de visite par un établissement doivent avoir un caractère exceptionnel. La HAS examine la demande et notifie via CALISTA la décision à l'établissement dans un délai de deux mois.

Si, lors de l'évaluation d'un critère impératif, des dysfonctionnements sont constatés par les experts visiteurs, leur description et leur impact sur la prise en charge des patients sont rapportés dans une fiche anomalie.

## Décision

Dans les quinze jours qui suivent la visite, les experts-visiteurs transmettent à l'établissement, via CALISTA, un rapport de visite qui comprend les résultats d'évaluation, leur analyse et les éventuelles fiches d'anomalies.

L'établissement dispose alors d'un mois pour adresser ses observations.

Sur la base de ces éléments, la HAS adopte le rapport de certification et rend une décision.

La HAS peut prononcer trois types de décision :

- une décision de certification valable quatre ans qu'elle peut assortir d'une mention ;
- une décision de non-certification impliquant la mise en œuvre d'une nouvelle procédure dans un délai défini par la HAS selon la criticité des écarts constatés et maximum de deux ans ;
- une décision de certification sous conditions : une nouvelle procédure est alors programmée dans un délai défini par la HAS selon la criticité des écarts constatés et maximum de deux ans. À l'issue de cette seconde procédure, la HAS constate si l'établissement a rempli les conditions pour être certifié. Elle prononce alors une décision de certification, avec ou sans mention, à défaut, une décision de non-certification.

La décision et le rapport sont communiqués par la HAS à l'établissement et à son autorité de tutelle via CALISTA.

## Publication et diffusion

L'établissement doit assurer la plus large diffusion interne du rapport. Il doit notamment la porter à la connaissance de l'instance délibérante, de la commission ou conférence médicale d'établissement et de la commission des usagers.

Les décisions de certification et les rapports font l'objet d'une diffusion publique sur le site internet de la HAS.

---

Procédure de certification des établissements de santé,

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)