

Quelles sont les différentes modalités de suivi ?

Les modalités de suivi donnent à l'établissement 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 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, visite de suivi ou 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 doit accompagner son rapport de suivi d'éléments de preuve.

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.

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 visites¹ 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.

Dans quel(s) cas l'établissement fait-il l'objet d'une visite de suivi ?

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 prises en charge impactées et du nombre de réserves et recommandations prononcées, la Haute Autorité de santé peut décider d'une visite de suivi.

Quel est le périmètre de la visite de suivi ?

La visite de suivi a pour périmètre d'investigation :

- les dysfonctionnements de(s) critère(s) du manuel de certification objet de réserve(s) majeure(s),
- les dysfonctionnements de(s) critère(s) du manuel de certification objet de réserve(s),
- et les dysfonctionnements de(s) critères du manuel de certification objet de recommandation(s) si et seulement si l'établissement en a décidé ainsi et s'il a fait connaître son choix à la Haute Autorité de santé dans les 30 jours de la réception de sa décision de certification via l'application SARA.



La Haute Autorité de santé valide le périmètre de la visite de suivi qui comprend les thématiques des critères objets de réserves majeures, de réserves et de recommandations choisies par l'établissement.

L'établissement n'a pas la possibilité de modifier son choix.

Quand a lieu la visite de suivi ?

¹ Dispositif non encore opérationnel au jour de la publication de ce guide.

La Haute Autorité de santé fixe dans sa décision l'échéance à laquelle se déroulera la visite de suivi, dans les **6 à 18 mois suivant la notification de la décision de certification**.

Le mois prévisionnel de visite de suivi est précisé dans l'accompagnement de la décision de certification. La durée de la visite de suivi est fonction du nombre de thématiques à investiguer. Elle n'excède pas le dimensionnement de la visite initiale.

Au plus tard deux mois avant 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.

La composition de l'équipe d'experts-visiteurs est fonction du périmètre défini et il se peut qu'un seul expert-visiteur soit missionné.

Quel niveau de certification et modalités de suivi possibles après la visite de suivi ?

Suite à la visite de suivi, le niveau de certification peut être :

- certification ;
- certification avec recommandations. Dans ce cas, l'établissement doit fournir à la Haute Autorité de santé dans les 3 mois suivant la notification des plans d'actions pour les recommandations décidées suite à sa modalité de suivi.
- certification avec réserve(s) :

Dans ce cas, le suivi des réserves après modalités de suivi est assuré :

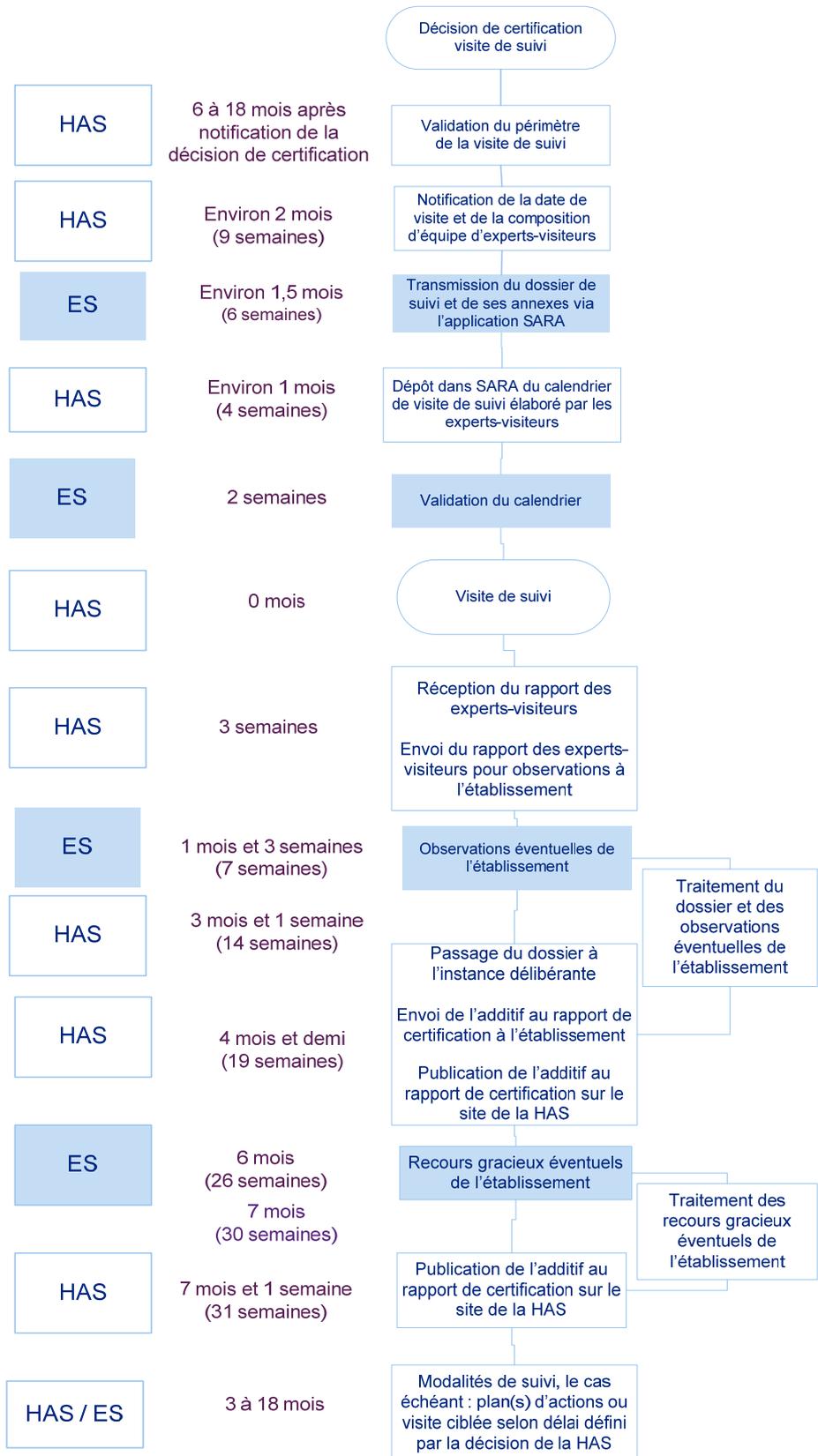
- ✓ soit par le biais d'**une visite ciblée** décidée par le Collège de la Haute Autorité de santé et diligentée sur les dysfonctionnements récurrents susceptibles de mettre en jeu la sécurité des patients,
- ✓ soit par le biais de **plans d'actions** avec échéancier engageant l'établissement pour la prochaine version de la procédure de certification. Dans ce cas, l'établissement doit les fournir à la Haute Autorité de santé dans les 3 mois suivant la notification de la décision.

Les recommandations pour lesquelles l'établissement n'a pas fourni de plans d'actions lors de la remise de son dossier de suivi font également l'objet de cette nouvelle modalité de suivi. Ces plans d'actions sont publiés en annexe de l'additif au rapport de certification.

- non-certification.

Pour les établissements pour lesquels une non-certification est prononcée, 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 mettre en œuvre les améliorations nécessaires et demander, avant l'expiration du délai de 4 ans suivant la dernière visite de certification, une nouvelle visite de certification.

LE DEROULEMENT DE LA VISITE DE SUIVI



Votre interlocuteur est l'Unité Gestion des démarches
 du Service Certification des Établissements de Santé de la HAS

4. Cas particulier : La visite ciblée (VC)

La **visite ciblée à l'identique de 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 lors de la visite initiale.

La durée de la visite ciblée est comme pour la visite de suivi fonction du nombre de thématiques à investiguer. Elle n'excède pas le dimensionnement de la visite initiale.

La composition de l'équipe d'experts-visiteurs est fonction du périmètre défini et il se peut qu'un seul expert-visiteur soit missionné.

Dans quel(s) cas l'établissement fait-il l'objet d'une visite ciblée?

Le recours à une visite ciblée intervient dans deux cas :

- Dans le cas où **l'établissement ne produit pas son dossier de suivi** dans le délai imparti dans la décision de certification. Un constat de carence est établi, 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 aggravation ou maintien de décision** 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 ;

Quel est le périmètre de la visite ciblée ?

Cas : visite ciblée suite à constat de carence

La visite ciblée a pour périmètre d'investigation :

- les dysfonctionnements de(s) critère(s) du manuel de certification objet de réserve(s) majeure(s),
- les dysfonctionnements de(s) critère(s) du manuel de certification objet de réserve(s),
- et les dysfonctionnements de(s) critère(s) du manuel de certification objet de recommandation(s) si et seulement si l'établissement en a décidé ainsi et s'il a fait connaître son choix à la Haute Autorité de santé dans les 30 jours de la réception de sa décision de certification via l'application SARA.

L'établissement n'a pas la possibilité de modifier le périmètre défini par la Haute Autorité de santé.

Cas : visite ciblée suite à aggravation et/ou maintien de décision(s)

La visite ciblée a pour périmètre d'investigation :

- les dysfonctionnements de(s) critère(s) du manuel de certification objet de réserve(s) majeure(s) nouvellement prononcées,
- les dysfonctionnements de(s) critère(s) du manuel de certification objet de réserve(s) maintenues.

La Haute Autorité de santé informe l'établissement du périmètre d'investigation de la visite ciblée dans sa décision.

Quand a lieu la visite ciblée ?

Cas : visite ciblée suite à constat de carence

Si le constat de carence porte sur la modalité visite de suivi, la Haute Autorité de santé ayant fixé dans sa décision l'échéance à laquelle se déroulerait la visite de suivi, dans les 6 à 18 mois suivant la notification de la décision de certification, la visite ciblée aura lieu à l'échéance prévue pour la visite de suivi.

Si le constat de carence porte sur la modalité rapport de suivi, la Haute Autorité de santé ne peut l'établir qu'à l'échéance de réception fixé dans sa décision, la visite ciblée sera organisée dans les 6 mois suivants la notification du constat de carence.

Cas : visite ciblée suite à aggravation et/ou maintien de décision(s)

La visite ciblée est organisée dans les 3 à 6 mois suivants la notification de la décision d'organisation d'une visite ciblée.

La Haute Autorité de santé informe du mois prévisionnel de visite ciblée dans les deux mois suivant la notification de la décision.

Au plus tard deux mois avant la visite ciblée, la Haute Autorité de santé informe l'établissement de la nomination du ou des experts-visiteurs (EV) et des dates de la visite.

Quel niveau de certification et modalités de suivi possibles après la visite ciblée ?

Cas : visite ciblée suite à constat de carence

Suite à la visite ciblée pour constat de carence de dossier de suivi, le niveau de certification peut être :

- certification ;
- certification avec recommandations. Dans ce cas, l'établissement doit fournir à la Haute Autorité de santé dans les 3 mois suivant la notification des plans d'actions pour les recommandations décidées suite à sa modalité de suivi ;
- certification avec réserve(s) :

Dans ce cas, le suivi des réserves après modalités de suivi est assuré :

- ✓ soit par le biais d'**une nouvelle visite ciblée** décidée par le Collège de la Haute Autorité de santé et diligentée sur les dysfonctionnements récurrents susceptibles de mettre en jeu la sécurité des patients,
- ✓ soit par le biais de **plans d'actions** avec échéancier engageant l'établissement pour la prochaine version de la procédure de certification. Dans ce cas, l'établissement doit les fournir à la Haute Autorité de santé dans les 3 mois suivant la notification de la décision.

Les recommandations pour lesquelles l'établissement n'a pas fourni de plans d'actions lors de la remise de son dossier de suivi font également l'objet de cette nouvelle modalité de suivi. Ces plans d'actions sont publiés en annexe de l'additif au rapport de certification.

- non-certification.

Pour les établissements pour lesquels une non-certification est prononcée, 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 mettre en œuvre les améliorations nécessaires et demander, avant l'expiration du délai de 4 ans suivant la dernière visite de certification, une nouvelle visite de certification.

Cas : visite ciblée suite à aggravation et/ou maintien de décision(s)

Suite à ce type de visite ciblée pour constat de carence de dossier de suivi, le niveau de certification peut être :

- certification ;
- certification avec recommandations. Dans ce cas, l'établissement doit fournir à la Haute Autorité de santé dans les 3 mois suivant la notification des plans d'actions pour les recommandations décidées suite à sa modalité de suivi ;
- certification avec réserve(s) :

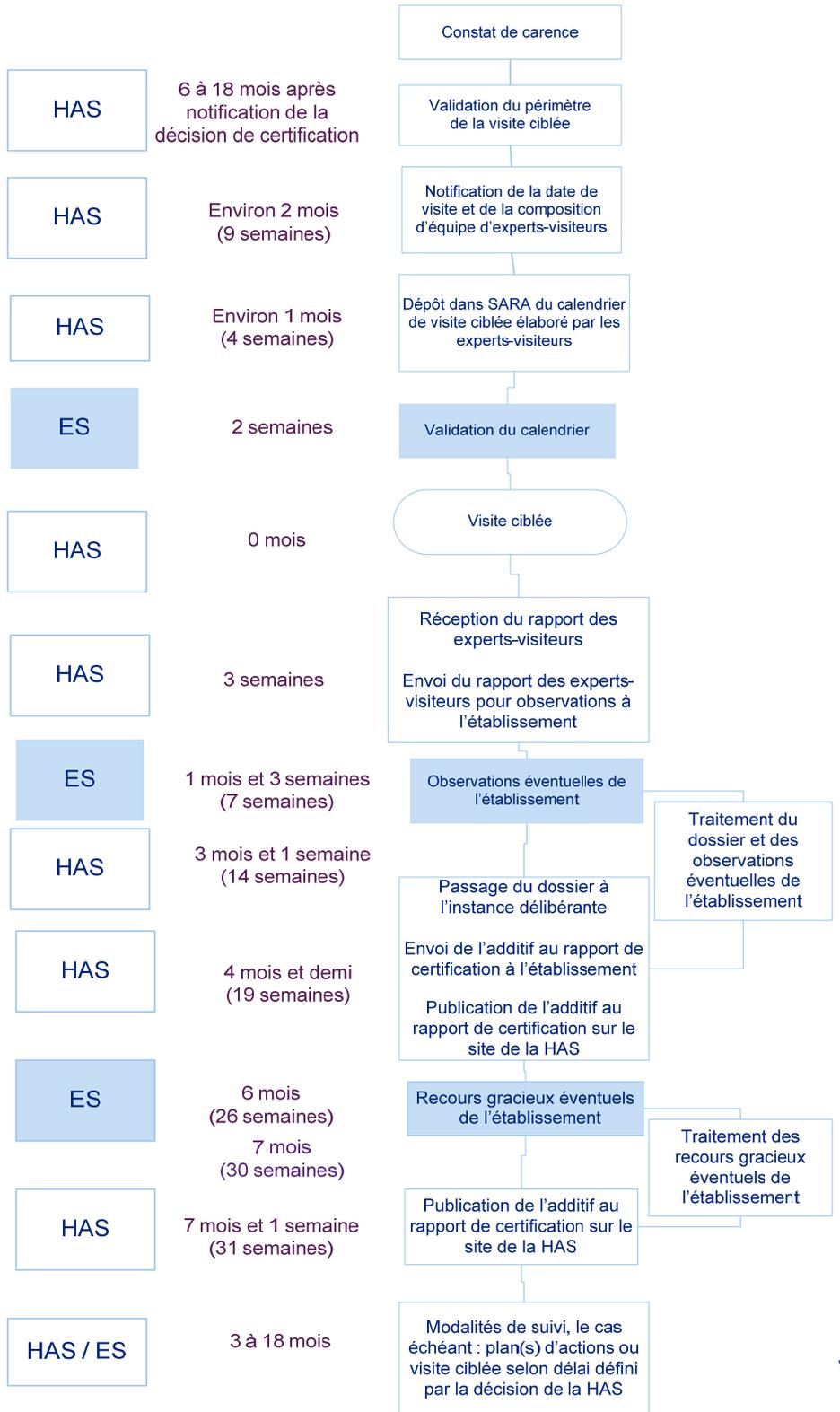
Dans ce cas, le suivi des réserves après modalités de suivi est assuré par le seul biais de **plans d'actions** avec échéancier engageant l'établissement pour la prochaine version de la procédure de certification. Dans ce cas, l'établissement doit les fournir à la Haute Autorité de santé dans les 3 mois suivant la notification de la décision.

Les recommandations pour lesquelles l'établissement n'a pas fourni de plans d'actions lors de la remise de son dossier de suivi font également l'objet de cette nouvelle modalité de suivi. Ces plans d'actions sont publiés en annexe de l'additif au rapport de certification.

- non-certification : lorsque la Haute Autorité de santé maintient suite à la visite ciblée au moins une réserve majeure.

Pour les établissements pour lesquels une non-certification est prononcée, 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 mettre en œuvre les améliorations nécessaires et demander, avant l'expiration du délai de 4 ans suivant la dernière visite de certification, une nouvelle visite de certification.

**LE DEROULEMENT DE LA VISITE CIBLEE :
CONSTAT DE CARENCE**



Votre interlocuteur est l'Unité Gestion des démarches
 du Service Certification des Établissements de Santé de la HAS

Récapitulatif du déroulement des modalités de suivi sous l'angle du niveau de 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
Modalités de suivi associées au niveau de certification	La Haute Autorité de Santé encourage l'établissement de santé (ES) à poursuivre la dynamique engagée. La prochaine procédure de certification est fixée à échéance d'au plus 4 ans 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.	Plan d'actions (PA) ou Rapport de suivi (RS)	sur décision de la HAS, en fonction des critères du manuel de certification concernés et du nombre de réserves et recommandations prononcées - soit Rapport de Suivi (RS) - soit Visite de Suivi (VS)	Visite de suivi (VS) par exception Rapport de suivi (RS)	L'établissement peut apporter à la HAS tout élément, notamment un avis favorable à l'exploitation des locaux, permettant de lever la décision de sursis. Concernant ses éventuelles recommandation(s), réserve(s) et réserve(s) majeure(s), l'ES 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, une nouvelle visite de certification.
Entrée dans la procédure de suivi		dans le mois qui suit la réception de la décision et de son rapport de certification				
		au choix de l'ES - PA (cas 1) - RS (cas 2) - RS et PA (cas 3)	si l'ES a aussi des recommandations, il peut choisir : - de les associer à son RS ou sa VS - ou de réaliser des PA			
L'avant Modalité de Suivi : le dossier de suivi		L'ES doit élaborer un dossier de suivi 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). Pour les PA : formulaire PA Pour le RS : formulaire Fiche de suivi (FS) que l'ES doit accompagner des documents preuves Pour la VS : formulaire FS qui constitue l'auto-évaluation et des documents listés par la HAS Si PA, RS, RS et PA : le dossier de suivi est à transmettre à l'échéance fixée par la HAS dans la Décision. Si VS, VS et PA : 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. Le dossier de suivi est à transmettre 6 semaines avant l'échéance fixée par la HAS dans la Décision. Dans le cas où l'ES ne produirait pas son dossier de suivi dans le délai imparti dans la décision de certification, la HAS pourra décider d'une visite ciblée . 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		<p>Cas 1 Les PA rédigés par l'ES sont annexés au rapport de certification initial.</p> <p>Cas 2 et 3 A l'appui du RS, la HAS établit un projet d'additif au rapport de certification établi sur les critères ayant fait l'objet du suivi.</p>	<p>Cas 4 RS : A l'appui du RS, la HAS établit un projet d'additif établi sur les critères ayant fait l'objet du suivi.</p> <p>Cas 5 VS : La HAS informe l'ES de la nomination du ou des Experts Visiteurs (EV) et des dates de la visite de suivi. La HAS via l'équipe d'EV 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. 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. Les Experts visiteurs rédigent un rapport de visite pour les critères ayant fait l'objet du suivi. Ce rapport est transmis à l'ES dans les 5 semaines après la visite.</p>			
		Si l'ES a choisi de réaliser des PA, ils seront annexés à l'additif.				
La phase d'observations		<p>Cas 1 : Le rapport de certification comprenant en annexe les PA rédigés par l'ES n'ouvre pas de phase d'observations, étant donné que les PA sont annexés sans aucune modification de la part de la HAS.</p> <p>Cas 2, 3, 4 et 5 : L'ES 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'ES ne peut faire valoir des actions correctives éventuellement mises en place depuis l'envoi du dossier de suivi.</p> <p>La HAS instruit les observations afin de modifier, le cas échéant, les constats et/ou les cotations initiaux du projet d'additif ou du rapport de visite de suivi.</p> <p>Le traitement des observations est consigné dans un document remis à l'établissement de santé avec la Décision de la HAS et son radditif au rapport de certification.</p>				

	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 décision de la HAS		<p>Cas 1 L'ES reste certifié avec recommandation(s) Le rapport de certification et les PA sont publiés sur le site internet de la HAS.</p> <p>Cas 2 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. Le RS est intégralement publié sur le site internet de la HAS avec l'additif. A défaut d'éléments satisfaisants, la HAS confirme sa décision initiale.</p> <p>Cas 3 Les PA sont annexés à l'additif.</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"> - une décision de certification ; - une décision de certification avec recommandation(s) ; - une décision de certification avec réserve(s) ; - une décision de non certification dans le cas où une réserve majeure est maintenue. <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>			
		<p>A compter de la notification de sa décision et de l'additif au rapport de certification, l'ES dispose de 2 mois pour former un éventuel recours gracieux auprès de la HAS.</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>				
Le suivi		<p>PA pour chaque recommandation et/ou réserve maintenue dans lequel l'ES doit présenter les actions correctives envisagées et leur échéancier. Les PA engagent l'établissement pour sa prochaine procédure de certification. L'ES doit remettre les PA dans un délai de 3 mois à compter de la notification de sa décision. 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>				