



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L.6133-7, L.6321-1, L. 6147-7 et L.6322-1 du Code de la santé publique

Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Juillet 2018

Procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L.6133-7, L.6321-1, L. 6147-7 et L.6322-1 du code de la santé publique

Table des matières

PARTIE 1 : DISPOSITIONS GÉNÉRALES	3
1. Objectifs de la procédure de certification	3
2. Champ de la procédure de certification	3
3. Cadre général de la procédure de certification	3
4. Utilisation du système d'information de la certification	3
5. Suspension temporaire de la procédure de certification.....	4
PARTIE 2 : ENGAGEMENT DANS LA PROCÉDURE	4
6. Engagement dans la procédure de certification et demande de report de visite.....	4
7. Document d'interface et informations complémentaires.....	5
PARTIE 3 : MÉTHODES D'ÉVALUATION COMPTE QUALITÉ ET VISITES :	5
8. Compte qualité	5
9. Visite de l'établissement.....	6
10. Cas particulier de la visite intermédiaire	8
PARTIE 4 : PROCESSUS DÉCISIONNEL	8
11. Procédure d'instruction	8
12. Décision.....	9
13. Modalités de suivi.....	9
PARTIE 5 : PUBLICATION	11
14. Publication et diffusion	11
PARTIE 6 : VOIES DE RECOURS	11
15. Recours gracieux	11
PARTIE 7 : DISPOSITIONS TRANSITOIRES	12

PARTIE 1 : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. Objectifs de la procédure de certification

La certification a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et l'ensemble des prestations délivrées par les établissements de santé et autres structures soumises à la présente procédure. Elle tient compte notamment de leur organisation interne et de la satisfaction des patients.

La certification consiste en une appréciation globale et indépendante de l'établissement afin de favoriser l'amélioration continue des conditions de prises en charge des patients. Elle s'attache plus particulièrement à évaluer la capacité de l'établissement à identifier et maîtriser ses risques et à mettre en œuvre les bonnes pratiques.

La présente procédure de certification se réfère à un manuel de certification élaboré par la Haute Autorité de Santé et publié sur son site internet. La version du manuel de certification applicable est celle en vigueur à la date de la visite.

La HAS met à disposition des établissements différents outils méthodologiques et publications sur son site internet.

2. Champ de la procédure de certification

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 ainsi qu'aux réseaux de santé visés à l'article L.6321-1 du CSP.

Les hôpitaux des armées figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 6147-7 du CSP peuvent faire l'objet de la procédure de certification à l'initiative du Ministre chargé de la Défense.

Les installations de chirurgie esthétique visées à l'article L.6322-1 du CSP sont également soumises à cette obligation.

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

Toutefois, des dérogations peuvent être envisagées sur demande expresse du ou des représentants légal(aux) des structures

concernées ou à l'initiative de la HAS dans les cas suivants :

- l'organisation d'une procédure de certification par établissement et/ou regroupement d'établissements peut être envisagée pour les entités juridiques de taille importante ou possédant des établissements géographiquement distants ;
- l'organisation d'une procédure commune entre différentes entités juridiques peut être envisagée, notamment pour les structures en cours de regroupement avec d'importantes mutualisations en particulier sur le plan du management de la qualité et des risques.

Dans le cas d'une procédure commune, une convention d'engagement définissant en particulier le périmètre des visites de certification est signée entre la HAS et les représentants légal(aux) des structures concernées.

La HAS informe annuellement chaque Agence Régionale de santé (ARS) ou à défaut les autres autorités de tutelle concernées du périmètre des procédures de certification concernant les établissements de sa région.

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.

3. Cadre général de la procédure de certification

La procédure de certification se déroule en plusieurs étapes :

- engagement de l'établissement dans la procédure ;
- élaboration et transmission d'un compte qualité tous les vingt-quatre mois ;
- conduite d'au moins une visite réalisée par des experts-visiteurs missionnés par la HAS ;
- délivrance d'une décision de certification et suivi de la décision.

4. Utilisation du système d'information de la certification

Les établissements engagés dans la procédure de certification utilisent le système d'information

sécurisé dénommé SARA® mis à disposition par la HAS qui organise les modalités d'accès.

Dans le cas où l'établissement refuse l'utilisation de ce système d'information, la HAS prononce un constat de carence.

En cas de maintien du refus de l'établissement dans un délai d'un mois, la HAS prononce la non certification de l'établissement concerné. Elle en informe l'autorité de tutelle et publie cette décision sur son site internet.

Elle décide ensuite avec le directeur général de l'autorité de tutelle et le représentant légal de l'établissement dans quel délai l'établissement s'engage à nouveau dans la procédure.

5. Suspension temporaire de la procédure de certification

À tout moment, la HAS, si elle estime que les conditions ne sont pas réunies pour assurer le déroulement d'une procédure de certification, peut prendre une décision de suspension temporaire de la procédure. L'établissement reste tenu de produire son compte qualité.

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 au plus tard dans un délai de six mois à compter de la décision de la HAS.

PARTIE 2 : ENGAGEMENT DANS LA PROCÉDURE

6. Engagement dans la procédure de certification et demande de report de visite

6.1. Engagement dans la procédure de certification

Deux situations doivent être envisagées :

- L'établissement a déjà fait l'objet d'une procédure de certification : la HAS lui notifie sa date d'inscription reconnaissant son engagement dans la procédure de certification, ainsi que la date de transmission du document d'interface visé à l'article 7.1 qui doit précéder de six mois la transmission du compte qualité ainsi que la période de visite. L'établissement

met à jour, sur l'application SARA®, les informations nécessaires à l'identification par la HAS du périmètre de certification et au dimensionnement de la visite (en nombre de jours et nombre d'experts-visiteurs).

- L'établissement n'a jamais fait l'objet d'une procédure de certification : la demande d'engagement dans la procédure de certification est adressée par l'établissement à la HAS dans un délai maximum d'un an à compter de la visite de conformité de l'ARS, sous pli recommandé avec accusé de réception, par le représentant légal de l'établissement. Dès réception de la demande, la HAS lui notifie sa date d'inscription, reconnaissant son engagement dans la procédure de certification ainsi que la date de transmission du document d'interface visé à l'article 7.1 qui doit précéder de six mois la transmission du compte qualité ainsi que la période de visite.

Dans le cas d'une transformation de l'entité juridique en cours de procédure, notamment dans le cadre d'une fusion, les droits et obligations sont transférés vers la nouvelle entité juridique. La ou les procédures de certification entreprises avant la transformation est (sont) valablement poursuivies par la nouvelle entité juridique, sauf si la réorganisation induite par le changement l'en empêche, en particulier si le périmètre est substantiellement modifié. Une convention d'engagement, définissant en particulier le périmètre des procédures, est alors établie entre la HAS et le représentant légal de la nouvelle entité juridique.

La HAS informe régulièrement chaque autorité de tutelle, en particulier les ARS, de l'engagement et de l'avancement des établissements dans la procédure de certification.

La HAS leur adresse, le cas échéant, la liste des établissements n'ayant pas respecté leur obligation d'engagement et de mise en œuvre de la procédure. Cette information est publiée sur le site internet de la HAS.

6.2. Demande de report de visite

Les demandes de report de visite par un établissement doivent avoir un caractère exceptionnel. La HAS examine la motivation et notifie sa décision à l'établissement.

Dans les situations d'évolution majeure de l'organisation et de la nature de l'offre de soins d'un établissement, la HAS peut, avant toute

décision de report ou d'annulation de la visite, solliciter l'avis de l'autorité de tutelle concernée.

La décision motivée de la HAS est adressée à l'établissement dans un délai de 2 mois à compter de la réception de la demande de l'établissement.

7. Document d'interface et informations complémentaires

7.1. Document d'interface HAS / Tutelles / Établissement

7.1.1 Objectif du document d'interface

L'objectif de ce document est de fournir à la HAS des informations sur l'établissement de santé et d'organiser une articulation entre la HAS et les autorités de tutelle compétentes, en particulier les ARS pour les établissements de santé.

Il comporte deux volets :

- des informations générales sur le fonctionnement de l'établissement ;
- une synthèse des inspections et contrôles sanitaires réalisés ainsi que leurs résultats et les suites qui y sont données par l'établissement.

7.1.2 Circuit du document d'interface

Ce document est adressé par l'établissement à la HAS six mois avant la date d'envoi du compte qualité précédant la visite. La HAS saisit l'autorité de tutelle compétente pour un examen contradictoire qui lui retourne le document accompagné de ses éventuelles observations dans un délai de quatre mois à compter de sa réception.

Pour toute modification importante de son activité, l'établissement doit adresser une mise à jour de la fiche interface au plus tard deux mois avant la date de la visite.

7.1.3 Exploitation du document d'interface avant visite

Les observations formulées par l'autorité de tutelle, notamment sur la sécurité sanitaire, peuvent conduire la HAS à différer la visite de certification dans l'attente de la mise en conformité de l'établissement. La HAS en informe l'autorité de tutelle et publie la décision de report sur le site internet de la HAS.

Lorsque la HAS constate l'absence de contrôles réglementaires dans un domaine de sécurité sanitaire jugé particulièrement critique, elle en

informe l'autorité de tutelle et l'établissement. La HAS peut décider de reporter la date de la visite jusqu'à ce que le contrôle soit réalisé après en avoir informé l'autorité de tutelle concernée.

7.1.4 Non production du document d'interface

Lorsque l'établissement n'envoie pas le document d'interface dans les délais fixés par la procédure, la HAS prononce un constat de carence. L'établissement est alors mis en demeure de retourner son document dans le délai d'un mois. En cas de non-production de ce document dans ce nouveau délai, la HAS prononce une décision de non certification de l'établissement. Elle en informe l'autorité de tutelle et publie cette décision sur son site internet. Elle décide ensuite avec le représentant de l'autorité de tutelle et le représentant légal de l'établissement dans quel délai l'établissement peut s'engager à nouveau dans la procédure.

7.2. Informations complémentaires

En sus du document d'interface, la HAS peut également avoir recours à tout type de données utiles à la conduite de l'évaluation de l'établissement, mises à disposition par les pouvoirs publics et/ou issues des bases de données nationales d'information afin d'apporter des éléments de contexte utiles à la conduite de l'évaluation de l'établissement.

PARTIE 3 : MÉTHODES D'ÉVALUATION COMPTE QUALITÉ ET VISITES :

8. Compte qualité

8.1. Périmètre du compte qualité

Le compte qualité traduit la synthèse des engagements de l'établissement concernant son système de management de la qualité et des risques et sa démarche d'amélioration. Il permet notamment de répondre à l'obligation d'auto-évaluation de chaque établissement prévue à l'article R.6113-13 du CSP.

Ces engagements portent sur toutes les thématiques définies en fonction du manuel de certification et publiées sur le site internet de la HAS.

L'établissement formule, pour chacune de ces thématiques, ses engagements en matière

d'amélioration de la qualité et de maîtrise des risques. L'établissement doit s'appuyer sur les résultats des indicateurs nationaux au recueil desquels il est tenu, mais aussi sur tout indicateur ou résultat d'évaluation qu'il estime utile d'exploiter. Dans ce dernier cas, il les porte à la connaissance de la HAS.

L'établissement rend compte des actions d'amélioration prioritaires qu'il a définies pour les vingt-quatre mois qui suivent l'envoi du compte qualité.

Le compte qualité comprend également les actions mises en œuvre pour répondre au précédent rapport de certification.

Les modalités d'élaboration du compte qualité sont définies dans un guide méthodologique accessible sur le site internet de la HAS.

Le compte qualité est mis à la disposition de l'établissement par le biais du système d'information sécurisé SARA® visé à l'article 4.

8.2. Phase d'échanges autour du compte qualité

Tous les vingt-quatre mois, l'établissement adresse à la HAS un compte qualité selon un calendrier qui lui a été indiqué au moment de son engagement dans la procédure. L'établissement précise, à cette occasion, les modalités internes qui ont été suivies pour l'élaboration du compte qualité, en particulier la manière dont ont été associés les professionnels de santé et les représentants des usagers.

À réception du compte qualité, la HAS s'assure de l'exhaustivité et de la cohérence d'ensemble de son contenu au regard des actions d'amélioration proposées par l'établissement. Lorsque la HAS l'estime nécessaire, elle demande à l'établissement d'apporter d'éventuels compléments dans un délai maximum d'un mois.

La HAS accuse réception du compte qualité dans un délai de deux semaines à compter de la réception du compte qualité définitif de l'établissement.

8.3. Analyse du compte qualité par la HAS

L'analyse du compte qualité permet à la HAS de :

- contribuer à définir le programme de visite ;
- mesurer la mobilisation de l'établissement dans la réduction des écarts identifiés dans le rapport de certification en référence au manuel de certification.

La HAS peut décider l'organisation d'une visite intermédiaire dans les conditions définies à l'article 10.

8.4. Non réception du compte qualité

Lorsque l'établissement n'envoie pas le compte qualité dans les délais fixés par la HAS, cette dernière prononce un constat de carence. L'établissement est alors mis en demeure de retourner son compte qualité dans un délai d'un mois.

En cas de non production de ce document dans ce délai, la HAS prononce une décision de non certification. Elle en informe l'autorité de tutelle concernée et publie cette décision sur son site internet.

Elle décide ensuite avec l'autorité de tutelle et l'établissement dans quel délai l'établissement peut s'engager à nouveau dans la procédure.

8.5. Production d'un compte qualité supplémentaire

Lorsque l'établissement est certifié avec une ou plusieurs obligations d'amélioration ou lorsque la HAS sursoit à statuer pour la certification en raison de réserves, l'établissement est tenu de produire un compte qualité supplémentaire dans un délai de 12 mois maximum à compter de la notification de la décision de certification à l'établissement.

L'analyse de ce compte qualité peut conduire la HAS à modifier les dates habituelles d'envoi des autres comptes qualité.

9. Visite de l'établissement

La visite permet à la HAS de fonder la décision en vue de la certification de l'établissement. La HAS recourt à trois types de visite :

- la visite à caractère obligatoire et programmée par la HAS ;
- la visite de suivi décidée par la HAS ;
- la visite de suivi non annoncée demandée par l'établissement.

9.1. Experts-visiteurs désignés pour réaliser la visite

Excepté pour la visite non annoncée, la HAS informe l'établissement de la désignation des experts-visiteurs (liste nominative) chargés

d'effectuer la visite de l'établissement au plus tard trois semaines avant le démarrage de la visite.

Les visites ne peuvent pas être effectuées par des experts-visiteurs exerçant une activité professionnelle dans la région de l'établissement.

Les experts-visiteurs missionnés par la HAS ne peuvent pas participer à la procédure de certification d'un établissement avec lequel ils ont ou ont eu des intérêts, directs ou indirects, au cours des cinq dernières années.

Toute demande de récusation d'un expert-visiteur par l'établissement ne peut être réalisée que pour un motif de conflit d'intérêts. Elle est formulée par le représentant légal de l'établissement auprès du directeur de la HAS au plus tard deux semaines suivant la désignation des experts-visiteurs. La HAS instruit la demande et notifie sa décision à l'établissement.

9.2. Principes généraux relatifs à la visite

9.2.1. Objectif de la visite

La visite a pour objectif de permettre aux experts-visiteurs d'identifier les points de conformité et les écarts par rapport aux critères du manuel de certification. Les experts-visiteurs mobilisent différentes méthodes d'investigation, telles que l'audit de processus et la méthode du patient traceur.

9.2.2. Élaboration d'un programme de visite

La HAS établit pour chaque établissement un programme de visite comprenant :

- des audits sur des thématiques communes à tous les établissements de santé ;
- des audits sur des thématiques spécifiques à l'établissement après analyse du compte qualité selon les modalités précisées à l'article 8.3, du document d'interface visé à l'article 7.1 et de toute autre information dont elle a eu connaissance ;
- le cas échéant, des investigations selon la méthode du patient traceur.

La liste des thématiques communes est précisée dans les outils méthodologiques précités.

Le programme de visite et le calendrier de visite sont communiqués à l'établissement au plus tard 6 semaines avant la visite.

9.2.3. Déroulement de la visite

Au cours de la visite, l'établissement doit communiquer aux experts-visiteurs tout document nécessaire à l'objectivation de leurs constats.

Les experts-visiteurs sont amenés à rencontrer les professionnels des secteurs d'activité concernés.

Chaque jour, les experts-visiteurs présentent à l'établissement un bilan des investigations et des observations réalisées la veille. Ils recueillent le point de vue de l'établissement, enregistrent les accords ou les opinions divergentes quant aux principaux écarts identifiés et formulent d'éventuelles demandes d'informations complémentaires.

Dans le cas où un dysfonctionnement est observé en cours de visite sur une thématique non inscrite au programme de visite, les experts-visiteurs peuvent conduire des investigations complémentaires et ajouter cette thématique au dit programme. L'établissement en est informé lors du bilan journalier.

Le dernier jour de la visite, une séance de restitution est organisée avec la direction, la présidence de la conférence/commission médicale d'établissement, la direction des soins ainsi qu'avec les personnes impliquées dans le pilotage de la démarche qualité que l'établissement souhaite associer.

Dans tous les cas, les éléments ainsi présentés sont donnés à titre informatif et n'engagent pas la HAS sur la décision qu'elle prendra.

9.2.4. Interruption de la visite

La HAS peut décider d'interrompre la visite lorsqu'elle estime que l'établissement ne permet pas aux experts-visiteurs d'exercer pleinement leur mission.

La visite est alors reprogrammée dans les meilleurs délais et au plus tard dans un délai de six mois suivant la date de visite initialement fixée. La HAS en informe l'autorité de tutelle et publie cette décision sur son site internet.

9.2.5. Alerte en visite

Lorsqu'au cours d'une visite sont constatés des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, les experts-visiteurs ont l'obligation d'en informer le représentant légal de l'établissement et la HAS. Celle-ci, après examen de la situation, en informe les autorités compétentes conformément à l'article R. 6113-14 du CSP.

Dans ce cas, dans les 15 jours suivant la fin de la visite, le président du collège de la HAS peut décider, sur proposition du directeur de la HAS, de suspendre la procédure comme prévu à l'article 5.

9.3. Élaboration du pré-rapport de certification

Ce pré-rapport est composé du rapport de visite établi par les experts-visiteurs et de la qualification des écarts identifiés par rapport aux critères du manuel de certification.

9.3.1. Rapport de visite établi par les experts-visiteurs

Le rapport de visite rend compte de l'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins et des prestations délivrées au sein de l'établissement.

Il est élaboré à partir des données issues des constats des experts-visiteurs, du compte qualité, des résultats des indicateurs et du document d'interface visé à l'article 7.1.

9.3.2. Qualification des écarts identifiés par les experts-visiteurs

Les écarts identifiés et rapportés dans le rapport de visite par les experts-visiteurs au regard des critères définis dans le manuel de certification et de la réglementation en vigueur sont qualifiés par la HAS sur proposition des experts-visiteurs, en fonction d'une analyse de leur criticité, en :

- point sensible ;
- non-conformité ;
- non-conformité majeure.

Au terme de cette étape, la HAS établit le pré-rapport de certification adressé à l'établissement dans un délai maximum de cinq semaines après la fin de la visite.

9.3.3. Phase contradictoire sur le pré-rapport de certification

À compter de la réception du pré-rapport, l'établissement dispose d'une phase contradictoire d'un mois au cours de laquelle il peut formuler toute observation qu'il estime nécessaire. Les observations peuvent porter sur des erreurs matérielles, des formulations inadéquates et sur la qualification des écarts. En revanche, elles ne peuvent porter ni sur des faits postérieurs à la visite des experts-visiteurs ni sur des actions correctives mises en place depuis la visite des experts visiteurs.

La HAS instruit les observations de l'établissement et modifie le cas échéant les constats et la qualification des écarts.

Si les écarts ainsi qualifiés sont susceptibles de conduire la HAS à prononcer une décision de non certification, une rencontre est organisée avec l'établissement.

10. Cas particulier de la visite intermédiaire

La visite qualifiée d'intermédiaire vise à apprécier un risque identifié par la HAS lors de l'analyse d'un compte qualité non immédiatement suivi d'une visite des experts visiteurs.

Les conditions de déroulement d'une visite intermédiaire sont identiques à celles définies aux articles 9.1 et 9.2.

La visite intermédiaire conduit à l'élaboration d'un rapport de visite intermédiaire soumis à une phase contradictoire entre la HAS et l'établissement.

En fonction des constats et des écarts identifiés dans ce rapport, la HAS peut demander à l'établissement de mettre en œuvre des actions d'amélioration que ce dernier traduira dans le compte qualité suivant.

Au vu du rapport de la visite intermédiaire, la HAS peut rendre une nouvelle décision.

PARTIE 4 : PROCESSUS DÉCISIONNEL

11. Procédure d'instruction

Au terme de la phase contradictoire, le dossier de l'établissement, composé du pré-rapport de certification et du document retraçant le traitement des observations de l'établissement, est transmis à la Commission de revue des dossiers de certification (Credo), sous-commission de la Commission de certification des établissements de santé.

Pour chaque dossier, la Commission de revue des dossiers de certification émet un avis sur l'évaluation de chacune des thématiques investiguées en visite et propose l'une des décisions suivantes :

- une décision de certification pour une durée de six ans,
- une décision de certification, assortie d'une ou plusieurs recommandations d'amélioration sur

les thématiques investiguées en visite, pour une durée de quatre ans,

- une décision de certification, assortie d'une ou plusieurs obligations d'amélioration (et d'éventuelles recommandations d'amélioration) sur les thématiques investiguées en visite, pour une durée de quatre ans,
- une décision de non-certification,
- une décision de surseoir à la certification en raison de réserves ou d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux.

Les propositions de décision comportent le cas échéant des modalités de suivi.

Les recommandations d'amélioration, obligations d'amélioration ou réserves sont établies par la HAS en fonction de la qualification des écarts mentionnée à l'article 9.3.2 et d'un système d'aide à la décision fondé sur un score dont les modalités sont définies dans les outils méthodologiques publiés sur le site internet de la HAS.

Le non-recueil des indicateurs qualité et sécurité des soins donne lieu à une obligation d'amélioration. Le recueil partiel des indicateurs qualité et sécurité des soins donne lieu à une recommandation d'amélioration.

12. Décision

La HAS examine la proposition de la Commission de revue des dossiers de certification, rend sa décision et adopte le rapport définitif.

La HAS peut prononcer :

- une décision de certification pour une durée de six ans,
- une décision de certification, assortie d'une ou plusieurs recommandations d'amélioration sur les thématiques investiguées en visite, pour une durée de quatre ans,
- une décision de certification, assortie d'une ou plusieurs obligations d'amélioration (et d'éventuelles recommandations d'amélioration) sur les thématiques investiguées en visite, pour une durée de quatre ans,
- une décision de non-certification.

La HAS peut également décider de surseoir à statuer pour la certification en raison de réserves ou d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux rendu par la commission qui en est chargée dans chaque département.

Les décisions comportent, le cas échéant, des modalités de suivi.

La HAS notifie à l'établissement la décision à laquelle est annexée le rapport précité ainsi qu'un tableau de synthèse du traitement des observations réalisés par la HAS. La décision de la HAS et le rapport sont également transmis à l'autorité de tutelle compétente.

13. Modalités de suivi

13.1. Suivi des décisions de certification

L'établissement adresse un compte qualité à la HAS tous les vingt-quatre mois.

Une visite obligatoire est programmée dans un délai maximum de six ans à compter de la notification de la décision de certification.

13.2. Suivi des décisions de certification avec recommandations d'amélioration

L'établissement adresse un compte qualité à la HAS tous les vingt-quatre mois.

L'établissement doit démontrer, lors de l'envoi du compte qualité suivant la décision de certification, la réduction des écarts identifiés dans le rapport de certification.

Une visite obligatoire est programmée dans un délai maximum de quatre ans à compter de la notification de la décision de certification.

Durant cette période, l'établissement peut solliciter la HAS pour faire l'objet d'une visite non annoncée. Elle portera sur la totalité des thématiques pour lesquelles une recommandation d'amélioration a été émise par la HAS.

Si la HAS accepte l'organisation d'une visite non annoncée en fonction des éléments indiqués dans le compte qualité et des éléments du document d'interface mis à jour et validés par l'autorité de tutelle compétente, elle l'organise dans un délai de douze mois maximum après l'envoi du dernier compte qualité.

La visite non annoncée se déroule selon les conditions fixées à l'article 9 et conduit à l'élaboration d'un additif au rapport initial. Il est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les conditions prévues à l'article 9.3.3. Au terme de la phase contradictoire, ce rapport fait l'objet du processus de décision décrit *supra*.

deux années supplémentaires, soit une durée totale de six ans à compter de la notification de la précédente décision.

13.3. Suivi des décisions de certification avec obligations d'amélioration

Dans un délai maximum de douze mois suivant la notification de la décision de certification, l'établissement doit produire un compte qualité supplémentaire sur les thématiques ayant fait l'objet des obligations d'amélioration. Il doit démontrer la réduction des écarts identifiés dans le rapport de certification.

Sur le fondement de l'analyse de ce compte qualité, la HAS peut :

- soit élaborer un additif au rapport qui ne porte que sur les thématiques ayant fait l'objet des obligations d'amélioration. Cet additif est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les conditions prévues à l'article 9.3.3. Au terme de la phase contradictoire et de la procédure d'instruction définie à l'article 11, la HAS peut rendre une décision de certification avec ou sans recommandations d'amélioration.

Dans un délai de deux ans suivant la notification de cette décision à l'établissement, la HAS se réserve la possibilité d'aller visiter l'établissement sur les thématiques pour lesquelles avaient été initialement prononcées des obligations d'amélioration. La visite se déroule selon les conditions fixées à l'article 9 et conduit à l'élaboration d'un additif au rapport initial. Il est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les conditions prévues à l'article 9.3.3. Si au cours de la visite, il est constaté que les actions décrites dans le compte qualité n'ont pas été mises en œuvre, la HAS peut abroger la décision de certification.

- soit décider l'organisation d'une visite de suivi sur les thématiques sur lesquelles portent les obligations d'amélioration. La visite se déroule selon les conditions fixées à l'article 9 et conduit à l'élaboration d'un additif au rapport initial. Il est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les conditions prévues à l'article 9.3.3. Au terme de la phase contradictoire et de la procédure d'instruction définie à l'article 11, la HAS peut rendre une décision de certification avec ou sans recommandations d'amélioration ou une décision de non certification dès lors que l'établissement n'a pas répondu à l'une des obligations d'amélioration énoncées.

13.4. Suivi des décisions de non-certification

Si l'autorité de tutelle fait le choix du maintien de l'activité de l'établissement, la HAS décide avec l'autorité de tutelle dans quel délai l'établissement doit faire l'objet d'une nouvelle visite, lequel ne peut excéder deux ans.

L'établissement doit produire un compte qualité tous les douze mois à compter de la notification de la décision de non-certification.

13.5. Suivi des décisions de sursis à statuer

Lorsque la HAS a rendu une décision de sursis à statuer en raison d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux, 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 à la certification pour ce motif.

Lorsque la HAS a rendu une décision de sursis à statuer en raison de réserves, elle organise une visite de suivi dans un délai maximum de six mois à compter de la notification de sa décision à l'établissement.

Cette visite a pour objectif de vérifier la mise en œuvre d'actions d'amélioration significatives par l'établissement. Seules les thématiques ayant fait l'objet de réserves constituent le programme de la visite de suivi.

La visite de suivi se déroule selon les conditions fixées à l'article 9 et conduit à l'élaboration d'un additif au rapport. Cet additif est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les conditions prévues à l'article 9.3.3. Au terme de la phase contradictoire et de la procédure d'instruction définie à l'article 11, la HAS peut rendre les décisions suivantes :

- Décision de certification

La HAS prononce la certification de l'établissement dans le cas où la ou les réserves sont levées et dès lors qu'aucune autre recommandation d'amélioration ou obligation d'amélioration n'a été proposée.

- Décision de certification avec recommandations d'amélioration

La HAS prononce la certification avec recommandations d'amélioration de l'établissement après suivi dans le cas où la ou les réserves sont transformées en une ou plusieurs recommandations d'amélioration. L'établissement est tenu de démontrer, lors de l'envoi du compte qualité suivant, la réduction

des écarts identifiés dans le rapport de certification.

- Décision de non-certification

La HAS rend une décision de non-certification de l'établissement dans le cas où au moins une réserve est décidée ou maintenue à l'issue de la visite de suivi.

Dans le cas du sursis lié à un avis défavorable à l'exploitation des locaux, si, au moment de l'envoi du compte qualité suivant la décision de sursis, l'établissement n'a pas fourni les éléments permettant de lever la décision de sursis à statuer, la HAS peut prononcer une décision de non-certification.

- Décision de prolongation du sursis à statuer avec obligations d'amélioration

La HAS prolonge la décision de surseoir à statuer pour la certification de l'établissement dans le cas où au moins une obligation d'amélioration est décidée.

La HAS organise alors une nouvelle visite de suivi ciblée sur les thématiques concernées.

Cette nouvelle visite de suivi intervient dans un délai de trois mois à compter de la notification de la décision de surseoir à statuer pour la certification à l'établissement.

Cette visite se déroule selon les conditions fixées à l'article 9.2.3 et conduit à l'élaboration d'un additif au rapport initial. L'additif au rapport ne porte que sur les éléments inscrits au programme de la visite. Il est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les conditions prévues à l'article 9.3.3. Au terme de la phase contradictoire et de la procédure d'instruction définie à l'article 11, la HAS prononce soit une décision de certification avec ou sans recommandations d'amélioration, soit une décision de non-certification de l'établissement.

PARTIE 5 : PUBLICATION

14. Publication et diffusion

14.1. Obligation de diffusion au sein des établissements de santé

L'établissement doit assurer la plus large diffusion interne du rapport de certification.

Il doit notamment le porter à la connaissance :

- de l'instance délibérante et de la commission ou conférence médicale d'établissement ;
- de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.

Par ailleurs, le livret d'accueil mis à disposition des personnes hospitalisées doit comporter une information sur les résultats des différentes procédures d'évaluation de la qualité des soins, dont la certification.

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2009, chaque année, l'établissement doit également mettre à disposition du public les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins recueillis de manière obligatoire et utilisés dans le cadre de la procédure de certification.

14.2. Publication et diffusion par la HAS

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

Les résultats de certification sont également utilisés dans le cadre de la mission de la HAS relative à l'information des usagers sur la qualité dans les établissements de santé.

PARTIE 6 : VOIES DE RECOURS

15. Recours gracieux

L'établissement peut former un recours gracieux auprès de la HAS à l'encontre de toutes les décisions prononcées et ce, dans un délai de deux mois à compter de leur notification.

PARTIE 7 : DISPOSITIONS TRANSITOIRES

La présente procédure est applicable aux établissements ayant fait l'objet d'une décision définitive au titre de la procédure V2010 et à tous ceux qui ont fait l'objet d'un constat de non mise en œuvre au titre de la procédure de certification V2010.

Pour les établissements de santé parties à un groupement hospitalier de territoire, les décisions de certification notifiées à la suite d'une visite réalisée avant le 1er janvier 2020 seront remplacées par les décisions de certification notifiées dans le cadre de la procédure de certification conjointe prévue à l'article L. 6132-4 du code de la santé publique.

Pour les établissements de santé parties à un groupement hospitalier de territoire, les décisions de certification sont tacitement prolongées jusqu'à la délivrance de nouvelles décisions de certification notifiées dans le cadre de la procédure de certification conjointe prévue à l'article L. 6132-4 du code de la santé publique. La Haute Autorité de santé se réserve toutefois le droit de réaliser une visite de certification de ces établissements, avant la procédure de certification conjointe. À la suite de cette visite, la HAS peut, le cas échéant, prendre une nouvelle décision qui sera abrogée par toute nouvelle décision de certification notifiée dans le cadre de la procédure de certification conjointe prévue à l'article L. 6132-4 du code de la santé publique.