



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Guide méthodologique à destination des établissements de santé Certification V2014

GUIDE

Décembre 2018

Haute Autorité de santé

Communication Information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Suivi de l'évolution du Guide méthodologique V2014

Principales modifications à prendre en compte

Libellé	Objet de la modification
Version Décembre 2018	
1. Information sur la certification	- Ajustement du texte sur la plateforme téléphonique I. Certification
2. Engagement dans la procédure et demande de report	- Intégration d'un focus sur le renouvellement de la V2014 en 2019
3. Caractérisation de l'établissement	- Ajustement du texte sur la fiche interface
4. Visite de certification	- Ajustement du texte concernant la préparation de la visite - Ajustement du texte sur concernant l'Audit de la thématique « Dons d'organes et de tissus à visée thérapeutique » - Ajustement du texte sur le calendrier - Ajustement du texte sur les documents de procédure
Annexe 1 – Fiche Logistique	- Ajustement de la fiche logistique
Version Février 2018	
1.Dispositions générales	- Ajustement du texte concernant le site Internet - Ajustement du texte concernant les rencontres régionales de la certification des établissements de santé
4. Visite de certification	- Audit de la thématique « Dons d'organes et de tissus à visée thérapeutique »
	- Intégration du dispositif de VNA
5. certification et Indicateurs	- Ajustement du texte concernant les non répondants - Ajustement du texte concernant les non validés suite au contrôle de l'ARS
8. Prise de décision	- Intégration des éléments du règlement intérieur de la Commission de Certification des Établissements de Santé
12. Les Experts-visiteurs	- Ajustement du texte concernant le respect des règles déontologique et gestion des conflits d'intérêts

Version Mai 2017	
1. Dispositions générales	- Intégration d'un focus sur le site Internet - Intégration d'un focus sur les Clubs régionaux utilisateurs Compte Qualité - Intégration d'un focus sur le Webzine
2. Engagement dans procédure et demande de report	Ajustement du texte sur l'engagement d'un nouvel établissement.
3. Caractérisation de l'établissement	- Modification de la fiche interface V2014 - Suppression du texte sur le suivi de la certification V2010
4. Compte Qualité	Suppression de la partie Compte Qualité. Création d'un guide méthodologique dédié au compte qualité.
5. Visite de certification	- Ajout de précisions sur le dimensionnement et le déroulé de la visite - Ajustement de la fiche « Logistique » avec demande d'envoi des noms d'hôtels sur la boîte générique
6. Certification et indicateurs	- Intégration des enjeux des IQSS dans le contexte sanitaire - Intégration des indicateurs dans la certification - Intégration des impacts du recueil des indicateurs sur la décision de certification
7. Rapport de visite et additif au rapport	Format de l'additif au rapport de certification
11. Voies de recours	Quelques points de précisions (manuel utilisateur SARA finalisé ; délais...)
13. Les experts-visiteurs	- Ajustement du texte concernant les conditions d'éligibilité à la condition d'EV - Ajustement du texte concernant l'obligation d'évaluation
Version Mars 2016	
5. Visite de certification	Intégration d'une fiche technique (document de travail) sur la visite non annoncée (VNA) à la demande de l'établissement certifié en B et sur l'expérimentation dont elle va faire l'objet en 2016.
9. Prise de décision	Description des niveaux de certification (A, B, C, D, E) et précisions sur leurs modalités de suivi respectives.

Version Janvier 2016	
4. Compte-qualité	- Intégration de précisions en lien avec le retour d'expérience réalisé sur les premiers comptes qualité - Intégration d'une fiche technique détaillant les attendus pour le Compte Qualité intermédiaire et le Compte Qualité supplémentaire
5. Visite de certification	- Développements sur la visite de suivi - Développements sur la visite non annoncée (VNA) à la demande de l'établissement certifié en B et sur l'expérimentation dont elle va faire l'objet en 2016. NB : les modalités pratiques de ces deux types de visites seront précisées dans une prochaine version du guide suite à l'expérimentation à mener Focus sur l'investigation des situations à risque désormais intégré dans le recueil « éléments d'investigation obligatoires et situations à risques V2014 »
9. Prise de décision	Description des niveaux de certification (A, B, C, D, E) et précisions sur leurs modalités de suivi respectives
Version Juillet 2015	
4. Compte-qualité	- Clarification des éléments relatifs au Compte Qualité avant visite obligatoire (mise en cohérence avec le manuel Utilisateur CQ SARA) - Suppression de toute référence au Compte Qualité hors SARA - Explications quant à la recherche d'une analyse par risque et non d'une analyse globale sur la thématique - Explications quant aux échelles proposées pour la mesure de la criticité et du niveau de maîtrise - Demande de précisions quant à l'articulation CQ / PAQSS choisie par l'ES - Intégration des attendus pour le CQ intermédiaire et le CQ supplémentaire, en cohérence avec les évolutions du processus décisionnel NB : les modalités d'analyse fines de ces 2 CQ seront précisées dans une prochaine version du guide suite aux réflexions menées par les groupes de travail ad hoc du SCES.
5. Visite de certification	- Intégration de développements sur la visite de suivi - Intégration de développements sur les VNA à la demande de l'ES certifié en B NB : les modalités pratiques de ces 2 visites seront précisées dans une prochaine version du guide suite aux travaux en cours au SCES et à l'expérimentation à mener sur les VNA - Intégration d'un focus sur la chirurgie ambulatoire - Intégration d'un focus sur l'investigation des situations à risque - Intégration de précisions sur la possibilité de suspendre la procédure
8. Processus décisionnel	Modification des intitulés d'avis sur les thématiques et niveaux de certification - Ajustement des modalités de construction de la décision : • Modification des intervalles • Modalités de traitement des situations à risque
9. Prise de décision	Description des niveaux de certification (A, B, C, D, E) et de leurs modalités de suivi respectives

Version Avril 2015	
5. Visite de certification	Ajustement du texte sur la rencontre des représentants des usagers
7. Pré-rapport de certification	Modification de la partie sur les observations
Annexes	- Modification du support de saisie des observations - Modification de la grille de maturité

Sommaire

Lexique des termes utilisés.....	8
Abréviations et acronymes.....	10
1. Dispositions générales	11
1.1. Cadre général de la procédure de certification V2014.....	11
1.2. Priorités de la V2014	12
1.3. Utilisation du système d'information de la certification	12
1.4. Informations sur la certification.....	13
2. Engagement dans la procédure et demande de report	16
2.1. Champ de la certification	16
2.2. Engagement d'un nouvel établissement	16
2.3. Cas particuliers	17
2.4. Cas spécifique des groupements de coopération sanitaire	17
2.5. Demande de report de la visite	18
2.6. Suspension temporaire de la procédure de certification.....	18
2.7. Renouvellement de la visite	19
3. Caractérisation de l'établissement	21
3.1. Volet d'Identification et de Présentation des Établissements de Santé (VIPES)	21
3.2. Fiche interface ES/HAS/ARS	21
4. Visite de certification	24
4.1. La visite à caractère obligatoire programmée par la HAS	24
4.2. La visite de suivi décidée par la HAS	47
4.3. La visite non annoncée à la demande de l'établissement certifié avec recommandation(s) d'amélioration (niveau B)	50
4.4. Cas particulier de la visite intermédiaire	51
4.5. Motifs d'interruption de la visite et alertes en visite.....	51
5. Certification et indicateurs	53
5.1. Principes généraux	53
5.2. Les enjeux des IQSS dans le contexte sanitaire	53
5.3. Les indicateurs dans la certification	54
5.4. Impacts du recueil des indicateurs sur la décision de certification	55
6. Rapport de visite et additif au rapport	57
6.1. Le rapport de visite	57
6.2. Additif au rapport suite à l'analyse d'un CQ supplémentaire	59
6.3. Phase des observations	59
7. Processus décisionnel	61
7.1. Le processus décisionnel suite à visite	61
7.2. Le processus décisionnel suite à l'analyse d'un Compte Qualité supplémentaire	65

8. Prise de décision	66
8.1. L'examen du dossier par la CCES restreinte	66
8.2. Délibération	67
9. Diffusion & Publication	73
9.1. Diffusion au sein des établissements de santé	73
9.2. Publication sur le site Internet HAS à destination des usagers	74
9.3. Information aux tutelles	75
10. Voies de recours	77
10.1. Les décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours gracieux	77
10.2. Les conditions de recevabilité du recours gracieux	77
10.3. La gestion du recours gracieux	77
11. Évaluation par les établissements	79
12. Les experts-visiteurs	80
12.1. Conditions d'éligibilité à la condition d'expert-visiteur	80
12.2. Statut et mission de l'expert-visiteur	80
12.3. L'expert-visiteur - coordonnateur de visite	81
12.4. Obligation de formation et d'information	81
12.5. Obligation d'évaluation	81
12.6. Respect des règles déontologiques et gestion des conflits d'intérêts	82
Annexe 1. Fiche technique relative à la logistique de la visite	83
Annexe 2. Grille de maturité	84

Lexique des termes utilisés

Audit de processus	Méthode qui consiste à évaluer le management, l'organisation et la mise en œuvre effective d'un processus (une des thématiques V2014) afin de mesurer sa conformité aux exigences et sa capacité à atteindre les objectifs. Mené selon la logique du « PDCA », l'audit de processus analyse les contributions respectives des pilotes du processus et des acteurs de terrain.
Compte Qualité	Le Compte Qualité a vocation à rendre des comptes sur la qualité et la sécurité des soins en impliquant les professionnels et en associant les usagers.
Conformité	Satisfaction à une exigence portée par la thématique et référencée au manuel.
Écart	Non satisfaction à une exigence portée par la thématique et référencée au manuel. Chaque écart est étayé d'une preuve.
Élément d'investigation obligatoire	Élément-clé d'une thématique nécessitant une investigation obligatoire par l'expert-visiteur et une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart.
Maturité	Traduction, pour chacune des sous-étapes du PDCA des thématiques investiguées, du niveau atteint par l'établissement dans la maîtrise des sous étapes. On distingue 5 niveaux de maturité : fonctionnement non défini, de base, défini, maîtrisé, optimisé.
Patient traceur	Méthode d'évaluation rétrospective qui consiste, à partir d'un séjour d'un patient hospitalisé, à évaluer les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge.
Preuve	Justification de l'écart, c'est-à-dire ce qui a été observé ou entendu au travers des différents entretiens, visites terrain ou patients traceurs.
Qualification des écarts	Niveau de criticité de l'écart identifié et confirmé en synthèse collective. Il existe 3 niveaux de qualification : - <u>Point sensible</u> : ○ Ecart qui n'entraîne pas de risque direct pour le patient ou les professionnels ○ Ou, écart qui n'entraîne pas de risque de défaillance du management d'une activité sur une thématique donnée (par exemple, par manque d'antériorité, de structuration et/ou d'appropriation). - <u>Non-conformité</u> : ○ Ecart entraînant un risque direct pour le patient ou les professionnels ○ Ou, écart indiquant une défaillance du management d'une activité sur une thématique donnée. - <u>Non-conformité majeure</u> : ○ Ecart indiquant des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients ou des professionnels de manière grave et immédiate et pour lesquels il n'existe aucune mesure appropriée de récupération ou d'atténuation ○ Ou, absence ou défaillance totale du management d'une activité sur une thématique donnée.

Référentiel applicable	Exigences du manuel de certification, incluant la réglementation et les éléments issus du processus décisionnel de la HAS.
Thématique	La HAS a choisi pour la V2014 une approche par thématique, aussi bien pour l'élaboration du Compte Qualité que pour les audits de processus. Une liste de thématiques a été établie et une correspondance avec les critères du manuel de certification définie.
Traceur système	Le traceur système consiste à explorer l'organisation mise en place sur la base d'un événement précis. Dans ce cas, l'audit de processus est conduit dans un sens ascendant en partant du terrain pour remonter vers l'organisation du processus. Le choix de recourir à cette méthode relève d'une décision d'équipe prise dans le cadre de la synthèse collective. L'établissement est préalablement informé par le coordonnateur de l'organisation d'une telle séquence, au même titre que lors d'un ajout au programme de visite de séquences d'investigations complémentaires.
Visites	La visite de certification permet à la HAS de fonder sa décision. Il en existe quatre types : - la visite à caractère obligatoire (VACO) et programmée par la HAS ; - la visite de suivi décidée par la HAS, - la visite intermédiaire, visant à apprécier une situation à risque identifiée par la HAS lors de l'analyse d'un Compte Qualité non immédiatement suivi d'une visite. - la visite de suivi non annoncée, demandée par l'établissement certifié avec recommandation(s) d'amélioration. La visite a pour objectif de permettre aux experts-visiteurs d'identifier des points de conformité et des écarts par rapport au référentiel applicable. Les experts-visiteurs y mobilisent différentes méthodes d'investigation, telles que l'audit de processus et le patient traceur.

Abréviations et acronymes

ARS Agence Régionale de santé

ABM ... Agence de Biomédecine

CBU Contrat de Bon Usage des médicaments et prestations

CCES .. Commission de Certification des Établissements de Santé

CPOM .. Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens

CQ Compte Qualité

CRC Chambre Régionale des Comptes

CDU Commission des Usagers

DAQSS... Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

EJ Entité Juridique

EPP Évaluation des Pratiques Professionnelles

ES Établissement de Santé

EV Expert-Visiteur

GCS Groupement de Coopération Sanitaire

GHT Groupement Hospitalier de Territoire

HAD Hospitalisation à Domicile

HAS Haute Autorité de santé

IACE Installation Autonome de Chirurgie Esthétique

IGAS Inspection Générale des Affaires Sociales

IQSS Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins nationaux (indicateurs du TBIN, IPAQSS)

MCO..... Médecine Chirurgie Obstétrique

PE Projet d'Établissement

PEC..... Prise En Charge

PEP Pratiques Exigibles Prioritaires

SCES ... Service de Certification des Établissements de Santé

SLD..... Soins de Longue Durée

SSR..... Soins de Suite et de Réadaptation

VACO... Visite à caractère obligatoire programmée par la HAS

VIPES .. Volet d'Identification et de Présentation des Établissements de santé

VNA Visite Non Annoncée (à la demande de l'établissement)

1. Dispositions générales

1.1. Cadre général de la procédure de certification V2014

La certification des établissements de santé et des autres structures visées aux articles L.6133-7, L.6321-1, L. 6147-7 et L.6322-1 du code de la santé publique 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 procédure de certification. Elle tient compte notamment de leur organisation interne et de la satisfaction des patients.

La certification est une appréciation globale et indépendante de l'établissement afin de favoriser l'amélioration continue de la prise 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.

Pour la V2014, les évolutions de la certification sont portées par les composantes de la procédure, notamment la mise en place du Compte Qualité et de nouvelles méthodes de visite (audits de processus sur les thématiques du manuel, méthode du patient traceur).

En effet, la procédure de certification se réfère au manuel de certification V2010 dont une mise à jour a été publiée en janvier 2014 par la Haute Autorité de santé sur son site Internet.

Pour la V2014, la HAS a choisi une approche par thématique pour la visite, aussi bien pour l'élaboration du Compte Qualité que pour les audits de processus. [Une liste de thématiques](#) a été établie. Cette liste et les correspondances avec les critères sont susceptibles d'évoluer en fonction du retour d'expérience de la V2014.

Après plusieurs années de déploiement des démarches qualité et gestion des risques au sein des établissements, la Haute Autorité de santé a constaté une véritable structuration de ces démarches et un engagement de nombreux acteurs hospitaliers qui en reconnaissent l'importance pour l'amélioration de la prise en charge des patients. La certification a contribué indéniablement à cette structuration.

Avec la V2014, la Haute Autorité de santé entend :

- Passer une étape pour agir sur les cultures hospitalières et faire en sorte que l'amélioration de la qualité des soins soit le moteur des organisations avec un enjeu fort au sein des équipes de soins.
- S'attacher à évaluer l'existence d'un système de pilotage de l'établissement pour ce qui a trait à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et des prises en charge dans chacun des secteurs d'activité (avec une obligation de résultat sur des critères jugés prioritaires – les PEP) mais plus encore à évaluer la maturité des démarches qualité et des risques.

En synthèse, l'ambition est de développer une certification au service des démarches d'amélioration propres aux établissements en visant :

- une procédure personnalisée par établissement en fonction de sa situation et de ses principaux risques ;
- une évaluation centrée sur la qualité des soins et des prises en charge et sur les démarches d'amélioration ;
- une économie de la charge de travail de l'établissement ;
- une meilleure articulation avec les autres démarches contribuant à la qualité des soins et de l'accompagnement ;
- la valorisation et la reconnaissance de ce qui est réalisé dans chaque établissement.

1.2. Priorités de la V2014

Ainsi que le rappelle le [manuel V2010 actualisé en janvier 2014](#), la HAS poursuit trois priorités identifiées au titre de la V2014 pour améliorer la qualité et la sécurité des soins via la certification.

Ces trois priorités constituent la ligne directrice de cette V2014 qui se retrouve dans tous les éléments du dispositif que sont le Compte Qualité, la visite, la décision de certification et la production de supports méthodologiques par la HAS.

1. Promouvoir les démarches sur des thèmes d'impulsion

Ces thèmes ont un impact important sur la qualité et la sécurité des soins et nécessitent un engagement des établissements pour produire l'évolution requise des pratiques managériales et professionnelles. Les démarches se traduisent dans des projets adaptés à la situation de chaque établissement.

2. Fournir aux professionnels des leviers spécifiques d'amélioration des prises en charge

Les études de perception de la certification mettent au jour son réel impact sur la structuration des démarches qualité. Néanmoins, ces mêmes études soulignent une implication variable des professionnels selon les secteurs d'activité et la persistance d'une insatisfaction quant à l'apport de la certification pour leur pratique.

La HAS souhaite fournir aux professionnels de santé des leviers concrets (fonctionnement des équipes de soins, structuration des parcours de soins, mise en place de solutions pour la sécurité) pour que des initiatives se développent sur ces sujets. L'ambition est d'intéresser et d'impliquer les équipes et les professionnels sur les points où ils sont en mesure d'agir.

3. Consolider les acquis sur les pratiques exigibles prioritaires (PEP)

Les pratiques exigibles prioritaires sont des critères sur lesquels un niveau d'exigence renforcé a été défini dans la V2010. Leur sélection a été fondée sur l'identification de sujets fondamentaux pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Compte tenu de l'antériorité de ces exigences et des enjeux en termes de qualité et de sécurité qui s'y rapportent, la HAS souhaite consolider les acquis constatés dans les établissements pour les inscrire dans la durée.

1.3. Utilisation du système d'information de la certification

Les établissements utilisent le système d'information sécurisé dénommé SARA®, mis à disposition par la HAS qui en organise les modalités d'accès.

SARA® est un système dédié à la certification qui permet la gestion de l'ensemble des étapes de la procédure de certification. SARA® facilite les échanges entre l'ensemble des acteurs concernés (établissements de santé, experts-visiteurs, chefs de projet...) durant la procédure de certification.

Un des objectifs est de réduire les échanges mail et papier et de faciliter l'accès aux différentes informations saisies et enregistrées.

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 une décision de non certification. 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 peut s'engager à nouveau dans la procédure.

1.4. Informations sur la certification

1.4.1. I.certification

Depuis juin 2008, l'équipe  s'attache à répondre à toutes les demandes concernant la procédure de certification, tant pour les établissements de santé, usagers que pour les institutionnels (ARS, ministère...).

Afin d'améliorer la prise en main des demandes et le suivi du traitement, le fonctionnement du dispositif est ajusté en termes de plages horaires réservées aux appels téléphoniques, à savoir uniquement de 9h à 12h.

Les établissements sont invités à avoir recours au mail (en précisant leur code démarche) à l'adresse suivante : i.certification@has-sante.fr

Par ailleurs, les questions peuvent nécessiter, en fonction de leur nature, le recours à l'expertise d'un chef de projet qui apportera une réponse adaptée (par mail ou téléphone) dans les meilleurs délais, selon la complexité des sujets traités.

1.4.2. Assistance

Le service de certification des établissements de santé a mis en place un dispositif d'assistance aux utilisateurs de son site Internet SARA® :

Une boîte mail permet aux ES de transmettre l'ensemble des questions relevant d'une problématique SARA : assistance.essara@has-sante.fr.

Elles peuvent concerner l'ensemble des fonctionnalités disponibles (VIPES, Compte Qualité, Rapport de certification...).

Les demandes des utilisateurs doivent être transmises par mail. À cet effet, un formulaire de déclaration d'anomalie est disponible sur la page d'accueil de la plate-forme SARA® ;

A réception du mail, l'équipe Assistance SARA analyse le problème et prend contact avec l'établissement par téléphone si des demandes de précisions sont nécessaires. Une réponse par mail est transmise.



Des manuels utilisateurs SARA sont à disposition sur le [site Internet HAS](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1495044/fr/la-v2014).

1.4.3. Site Internet HAS

Pour accompagner le déploiement de la V2014, la HAS a mis en ligne une nouvelle version des pages dédiées à la certification de son site Internet : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1495044/fr/la-v2014

Cette version a été conçue pour améliorer l'accessibilité à l'information, faciliter la navigation, et renforcer l'interactivité.

Elle adopte par ailleurs un design en cohérence avec le nouveau positionnement de la certification dont le cycle est plus continu et synchronisé avec les autres démarches de management de la qualité et des risques de l'établissement.

L'espace V2014 est structuré autour de deux blocs permettant d'accéder rapidement et aisément aux informations.

➤ Mettre en œuvre la V2014

Vous retrouvez :

- les documents de référence (manuel de certification, le Guide méthodologique, guide pour les représentants des usagers),
- les documents de la procédure V2014 (Fiche interface, Compte Qualité, tableau dynamique des indicateurs...),
- et l'accès à votre espace de certification SARA.

➤ Animer et piloter sa démarche qualité et gestion des risques

Vous disposez dans cet espace des outils pour piloter et animer notre démarche dans votre établissement :

- un espace thématique V2014 (pour chaque thème retrouvez les publications HAS, la liste des indicateurs et les outils d'aide à la visite),
- un espace Compte Qualité, (guide méthodologique spécifique « Compte Qualité » accompagné d'une FAQ,
- des informations relatives aux rencontres régionales de la certification des établissements de santé,
- les retours d'expériences des établissements de santé.

1.4.4. Rencontres régionales de la certification des établissements de santé

La HAS a mis en place en avril 2016 de nouvelles modalités de discussions et de rencontres en région au plus proche des acteurs de terrain : professionnels de santé, représentants d'usagers, institutionnels : fédérations, agences régionales de santé.

Dans chaque région, une journée est organisée. Elle se répartit entre informations délivrées par la HAS et un partage d'expériences entre établissements de santé illustrant ainsi des mesures concrètes de management de la qualité et des risques.

Ces rencontres, nommées initialement « clubs utilisateurs régionaux compte qualité », ont permis de faciliter la compréhension du sens, des enjeux et des objectifs du compte qualité en partageant des retours d'expérience d'établissements de santé sur les conditions d'élaboration du Compte Qualité telles que les modalités d'engagement de la gouvernance, de mobilisation des professionnels de terrain, d'implication des usagers etc.

En effet, dans un premier temps, l'ingénierie pédagogique a été axée sur le nouveau dispositif V2014 « Compte Qualité ».

Suite à la demande des acteurs de terrain, il a été convenu d'ajuster le dispositif à compter de novembre 2017 et d'élargir à tous les sujets contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

De plus, la prochaine version de certification étant planifiée en 2020, il est important d'échanger avec les acteurs sur les évolutions envisagées.

Les témoignages des professionnels sont traduits au travers d'études de cas et de tables rondes. Ils font l'objet d'une diffusion sur le site de la HAS.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2666856/fr/les-retours-d-experience

Pour participer aux rencontres régionales de la certification des établissements de santé, le représentant légal et le référent de la procédure de certification des établissements de la région reçoivent une invitation et un coupon-réponse à retourner complété.

Pour plus d'informations :

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1495044/fr/v2014

Contact: rencontres-certification-es@has-sante.fr

1.4.5. Webzine

La HAS met à disposition des professionnels de santé, un magazine en ligne où ils peuvent trouver des articles concernant l'amélioration de la qualité des pratiques et toute l'actualité sur les publications et travaux de la HAS.

La rubrique dédiée « **En établissements** » propose toute l'actualité de la certification, les indicateurs et le site Scope santé (site d'informations sur la qualité des établissements).

http://webzine.has-sante.fr/portail/jcms/fcr_2555452/fr/webzine-accueil-en-etablissements-pqfe

Chaque mois, une alerte informe les abonnés sur les nouveaux articles mis en en ligne sur le Webzine. Vous pouvez également vous abonner à des alertes thématiques afin d'être informé des publications mise en ligne sur le site HAS.

[Abonnez-vous à nos lettres d'information électroniques](#)

[Abonnez-vous aux alertes e-mails](#)

2. Engagement dans la procédure et demande de report

2.1. Champ de la certification

La certification concerne :

- tous les établissements de santé, publics et privés ;
- les groupements de coopération sanitaire érigés en établissement de santé ;
- les établissements relevant du Ministère de la Défense ;
- les installations autonomes de chirurgie esthétique.

Elle s'applique à l'établissement de santé au sens juridique du terme. En règle générale, une démarche est organisée par entité juridique : le périmètre porte alors sur tous les établissements et les sites géographiques qui y sont rattachés.

Toutefois, des dérogations peuvent être accordées par la Haute Autorité de santé. Il peut être envisagé d'organiser :

- une démarche de certification par établissement pour les entités juridiques de taille importante ou possédant des établissements géographiquement distants ;
- une démarche commune entre différentes entités juridiques, notamment les structures en cours de regroupement. Dans ce cas, toutes les entités juridiques engagées dans la même démarche sont considérées comme une seule et même entité pour toutes les étapes de la procédure. Une convention d'engagement précisant les modalités de la procédure commune de certification est alors signée entre les représentants légaux des différentes entités juridiques et la Haute Autorité de santé.

La décision de la Haute Autorité de santé repose sur des critères stratégiques et fonctionnels propres aux entités juridiques, mais également sur des critères de cohérence permettant de réaliser la visite de certification dans les meilleures conditions.

2.2. Engagement d'un nouvel établissement

La demande d'engagement dans la procédure de certification est adressée par le nouvel établissement à la HAS dans un délai maximum d'un an à compter de l'ouverture de l'établissement, sous pli recommandé avec accusé de réception, par le représentant légal.

Dès réception de la demande, la HAS lui adresse un courrier d'engagement précisant le mois de visite, la date de dépôt de la fiche interface dans SARA et la date de transmission du Compte Qualité.

	L'inscription consiste à désigner l'administrateur SARA®, vérifier le périmètre de visite et renseigner le VIPES (contacts, activités, informations complémentaires...). Ces informations sont essentielles pour la préparation de la visite. Un guide « Se connecter et s'inscrire à SARA® » est disponible sur le site Internet de la HAS. Il facilite l'inscription et la validation du VIPES.
---	---

2.3. Cas particuliers

	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 procédure(s) de certification entreprise(s) avant la transformation est (sont) poursuivie(s) par la nouvelle entité juridique. - Une convention d'engagement, définissant en particulier le périmètre de la démarche, est alors établie entre la HAS et le nouveau représentant légal.
---	---

2.4. Cas spécifique des groupements de coopération sanitaire

2.4.1. GCS de moyens

Le GCS de moyens n'est pas soumis à la procédure de certification.

Toutefois, les activités qui lui sont confiées entrent dans le périmètre de certification de l'établissement de santé membre.

Dans le cas où plusieurs établissements de santé adhèrent à un même GCS de moyens, les activités confiées au GCS entrent dans le périmètre de certification de chaque établissement membre, partant du principe que la gestion de l'activité par un GCS peut convenir au mode de fonctionnement et d'organisation d'un établissement mais pas à un autre.

Ce dispositif est applicable pour tous les GCS de moyens, y compris ceux constitués avant l'entrée en vigueur de la loi du 29 juillet 2009.

2.4.1.1. Cas particulier des GCS de moyens titulaires d'autorisations de soins

Dans le cas où le GCS de moyens est titulaire d'autorisations de soins, toutes ses activités de soins et/ou de moyens entrent dans le périmètre de certification de chaque établissement membre.

2.4.1.2. Cas particulier des GCS de moyens exploitant des autorisations de soins détenues par un établissement membre

Dans le cas où le GCS de moyens exploite des autorisations de soins détenues par un établissement membre, les activités de soins entrent dans le périmètre de l'établissement membre titulaire des autorisations.

Dans le cas où le GCS détient également des activités de moyens, celles-ci entrent dans le périmètre de chaque établissement membre.

2.4.2. GCS érigé en établissement de santé

Tout groupement de coopération sanitaire érigé en établissement de santé, c'est-à-dire lorsqu'il est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, est soumis à l'obligation de s'engager dans la procédure de certification.

2.5. Demande de report de la 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.

Le dossier de demande de report doit être déposé dans l'application SARA. Il est composé d'une lettre motivée dûment signée par le représentant légal de l'établissement et de toutes les pièces justificatives mentionnées dans le tableau ci-dessous.

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'ARS 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**. Pendant ce délai, l'établissement poursuit les étapes de sa procédure.

La HAS informe régulièrement chaque ARS de l'avancement des établissements dans la procédure de certification.

Elle 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 liste est publiée sur le site Internet de la HAS.

Recensement des principaux motifs de demande de report	Pièces nécessaires à l'instruction
Cas de force majeure (événement imprévisible, insurmontable et notamment d'origine extérieure à l'établissement)	Lettre motivée
Regroupement entre structures	Lettre motivée + Autorisation ARS + Calendrier des différentes étapes du regroupement + Calendrier démarche certification en fonction du regroupement
Modification des activités (nouvelles autorisations, extension, reconversion, transfert, fermeture lits)	Lettre motivée + Autorisation ARS
Crise financière, plan de redressement, mesure de licenciements collectifs	Lettre motivée
Travaux immobiliers (construction bâtiment neuf, rénovation locaux, déménagement)	Lettre motivée + Éventuelle autorisation ARS + Calendrier des différentes étapes des travaux + Calendrier démarche certification en fonction des travaux

2.6. Suspension temporaire de la procédure de certification

2.6.1. Définition

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.

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.

L'établissement reste tenu de produire son Compte Qualité.

2.6.2. Conditions

Par « *conditions qui ne sont pas réunies pour assurer le déroulement d'une procédure de certification* », la Haute Autorité de santé entend principalement la situation d'un établissement :

- Avant visite :
 - confronté à de graves difficultés financières et sociales qui le conduisent à devoir être placé en redressement judiciaire ou sous administration provisoire ;
 - engagé dans une opération de restructuration architecturale et/ou organisationnelle de grande ampleur, dans les 12 mois précédant la date prévisionnelle de la visite ;
 - engagé dans une opération de recomposition territoriale ayant conduit au regroupement d'un ou plusieurs secteurs d'activités en un seul site géographique dans les 12 mois précédant la date prévisionnelle de la visite.

L'observation de ce type de situation permet à la Haute Autorité de santé d'évaluer la pertinence d'assurer une visite sur site, dans des conditions satisfaisantes.

- Après visite :
 - lorsque les EV ont constaté une non-conformité majeure et/ou qu'un signalement ARS a été réalisé en cours de visite, une suspension de la procédure peut être prononcée dans un délai de 15 jours après la fin de la visite.

Dans ce type de situation et avant toute prise de décision, la Haute Autorité de santé s'entretient avec le Directeur Général de l'Agence de Régionale de santé et le représentant légal de l'établissement considéré. Néanmoins, la décision lui appartient. Elle est motivée et publiée sur son site Internet.

2.7. Renouvellement de la visite

La future certification entrera en vigueur durant l'année 2020. Dans l'attente, la version V2014 est applicable – ainsi, les visites prévues en 2019 se feront sur la base de la procédure V2014.

Les établissements de santé renouvellent leur visite tous les 4 ans dans le cadre de la version de la procédure de certification en vigueur au moment de la visite.

Les visites de renouvellement de la certification sont planifiées 4 ans après la première visite (hors visites de suivi), excepté pour :

- les établissements certifiés avec un niveau de décision de niveau en A qui bénéficient d'un délai de 6 ans ;
- les établissements non certifiés qui renouvellent leur visite dans un délai maximal de deux ans.

Les établissements transmettent leur compte qualité aux échéances prévues par la V2014. L'analyse de ce compte qualité intermédiaire peut conduire la HAS à organiser une visite intermédiaire.

Exemple :

Après avoir transmis un premier compte qualité en septembre 2014 pour une visite en mars 2015, l'établissement La Forêt a été certifié avec obligation d'amélioration (affichage C sur Scope Santé).

Il a transmis un compte qualité supplémentaire en janvier 2016. A l'issue d'une visite de suivi réalisée en mars 2016, il a été certifié avec recommandations d'amélioration (affichage B sur Scope Santé).

En septembre 2016, l'établissement a transmis son compte qualité et sa visite a été replanifiée en mars 2019 dans le cadre de la V2014 (dispositif en vigueur en mars 2019). En prévisions à cette visite de mars 2019, l'établissement transmet, en septembre 2018, un compte qualité.

3. Caractérisation de l'établissement

Etapes	Où	Temps avant CQ
Inscription et remplissage du VIPES	SARA®	Dès réception du courrier HAS
Dépôt de la fiche interface ES/ARS/HAS	SARA®	12 mois avant le premier jour du mois de visite
Envoi Compte Qualité et vérification finale des données du VIPES	SARA®	6 mois avant visite

3.1. Volet d'Identification et de Présentation des Établissements de Santé (VIPES)

L'objectif du VIPES est de fournir à la HAS des informations relatives à l'établissement sur :

- son identité et celle de ses représentants ;
- ses activités (activités hospitalières et capacité sanitaire) ;
- des informations complémentaires (organisation bloc, urgences, secteurs à risque...) ;
- des données liées aux « ressources humaines ».

	Ces informations sont essentielles pour la préparation de la visite. Il convient que l'établissement mette à jour le VIPES le plus tôt possible et de façon exhaustive, en particulier sur les activités et les secteurs à risques. Ces informations sont indispensables pour le dimensionnement et la composition de l'équipe d'experts-visiteurs. Elles doivent être en cohérence avec les données de la fiche interface ES/ARS/HAS, notamment les autorisations d'activité.
---	---

3.2. Fiche interface ES/HAS/ARS

3.2.1. Objectif

L'objectif de cette fiche est de fournir à la HAS des informations sur les établissements et d'organiser une articulation entre la HAS et les autorités de tutelle compétentes, en particulier les ARS. Elle comporte deux volets :

1. Des informations générales sur le fonctionnement de l'établissement :

Ces informations ont vocation à apporter un éclairage sur le contexte de l'établissement, ainsi que sur les acteurs stratégiques et opérationnels de son organisation. Ces données seront utiles :

- à la préparation du cycle de certification, notamment lors de l'analyse du Compte Qualité ;
- à la compréhension du fonctionnement de l'établissement ;
- à l'élaboration du calendrier de visite.

2. Une synthèse des inspections et contrôles sanitaires réalisés, leurs résultats et les suites qui y sont données par l'établissement.

	Ces informations sont essentielles pour la personnalisation de la démarche. Il convient que l'établissement complète la fiche interface ES/ARS/HAS de façon exhaustive, en particulier sur les activités soumises à autorisation et les secteurs à risques.
	Pour répondre aux évolutions de la réglementation, la fiche interface a fait l'objet de modifications, destinées à en simplifier la compréhension et les modalités de remplissage. Elle est disponible sur le site Internet de la HAS.

3.2.2. Circuit de validation de la fiche interface ES/HAS/ARS

Etapes	Echéances
Envoi fiche interface ES vers HAS	6 mois avant CQ (12 mois avant le 1 ^{er} jour du mois de visite)
Envoi fiche interface HAS vers ARS	Dès réception
Retour fiche interface ARS vers HAS	Au plus 4 mois après réception
Retour fiche interface ARS vers ES	Dès réception
Compte Qualité	6 mois avant visite
Visite	T0

La fiche interface est à déposer dans SARA six mois avant la date de l'envoi du Compte Qualité précédant la visite (12 mois avant le 1^{er} jour du mois de visite). La HAS l'adresse à l'ARS compétente qui le lui retourne, accompagné de ses éventuelles observations.

Pour les établissements qui suivent leur première démarche V2014, la fiche interface doit être déposée dans l'onglet « Visite à caractère obligatoire (1) – V2014 » ; « Préparation de visite V2014 » puis « Fiche Interface HAS/ARS ».

Pour les établissements qui renouvellent leur V2014 en 2019, la fiche interface doit être déposée dans l'onglet « Visite à caractère obligatoire (2) – V2014 » ; « Préparation de visite V2014 » puis « Fiche Interface HAS/ARS ».

3.2.3. Exploitation de la fiche interface ES/HAS/ARS avant visite

Les informations contenues dans la fiche interface ES/HAS/ARS vont, avec le Compte Qualité et certaines autres données, permettre à la HAS d'élaborer un programme de visite en adéquation avec les enjeux et les risques.

Les observations formulées par l'ARS, notamment sur la conformité réglementaire de l'établissement, peuvent conduire la HAS à différer la visite de certification dans l'attente de la mise en conformité de l'établissement. Ces observations sont communiquées à l'établissement mais elles ne sont pas rendues publiques.

3.2.4. En cas d'avis défavorable à l'exploitation des locaux (sécurité incendie uniquement)

Si l'établissement fait l'objet d'un avis défavorable sur ce point, il doit systématiquement remplir un questionnaire portant sur la mise en œuvre d'un programme de travaux en accord avec une autorité et/ou les mesures transitoires adoptées. Le questionnaire se trouve en dernière page de la fiche interface.

La HAS, à l'appui des informations recueillies et du retour de l'ARS, peut décider de différer la visite de certification.

La HAS peut décider de surseoir à la décision de certification du fait de cet avis défavorable.

- L'ARS en est avertie et la décision est rendue publique sur le site Internet de la HAS.
- L'établissement peut apporter à la HAS tout élément, notamment un avis favorable à l'exploitation des locaux, permettant de lever potentiellement la décision de surseoir.
-

3.2.5. Non production de la fiche interface ES/HAS/ARS

Lorsque l'établissement n'envoie pas la fiche interface ES/HAS/ARS dans les délais fixés par la procédure, la HAS prononce un constat de carence. L'établissement est alors mis en demeure de retourner sa fiche dans le délai d'un mois.

En cas de non-production de cette fiche dans ce nouveau délai, la HAS prononce une décision de non certification. Elle en informe l'ARS et publie cette décision sur son site Internet.

Elle examine ensuite avec le Directeur Général de l'ARS et le représentant légal de l'établissement dans quel délai l'établissement peut s'engager à nouveau dans la procédure.

4. Visite de certification

Il existe cinq types de visites de certification :

- la visite à caractère obligatoire programmée par la HAS ;
- la visite de suivi décidée par la HAS ;
- la visite de suivi non annoncée, demandée par l'établissement certifié avec recommandation(s) d'amélioration ;
- la visite intermédiaire ;
- la visite de suivi ciblée.

4.1. La visite à caractère obligatoire programmée par la HAS

La visite a pour objectif de permettre aux experts-visiteurs d'identifier des points de conformité et des écarts par rapport au référentiel applicable. Les experts-visiteurs y mobilisent différentes méthodes d'investigation, telles que l'audit de processus et le patient traceur.

Le Compte Qualité contribue à définir des objectifs de visite personnalisés en fonction des enjeux et des risques de chaque établissement. Il fournit également des informations utiles pour évaluer la maturité du système de management qualité et gestion des risques de l'établissement.

	Si le Compte Qualité permet de personnaliser le programme de la visite de certification, il n'existe pas de lien d'automatisme entre le périmètre du Compte Qualité et celui de la visite. - La visite porte <i>a minima</i> sur les thématiques communes, dont celles liées à l'activité de l'établissement. - L'analyse des documents peut conduire la HAS à inscrire au programme d'une visite, une thématique qu'elle soit traitée dans le Compte Qualité ou non. Dans ce cas, elle en informe l'établissement, lui communique les motivations de ces ajouts et lui indique les modalités de préparation de la visite sur les sujets concernés. Il n'est pas attendu de l'établissement un nouvel envoi du Compte Qualité. Il est en revanche invité à préparer des éléments de réponse qu'il présentera aux experts-visiteurs. La HAS précise avec lui la nature et l'étendue des éléments attendus
---	---

4.1.1. Dimensionnement de la visite à caractère obligatoire

Le dimensionnement des visites (c'est-à-dire le nombre d'experts-visiteurs missionnés et la durée de la visite) est déterminé par un programme et des objectifs de visite. Le programme de visite se compose d'une liste de thématiques à investiguer et d'un certain nombre de patients traceurs à conduire. Le dimensionnement tient compte de la taille et de la dispersion des sites géographiques où des vérifications terrain peuvent être conduites.

Le dimensionnement est réalisé en deux temps :

- Une première étape, non communiquée à l'établissement, à 12 mois environ des visites, permet de positionner des experts-visiteurs selon leurs compétences au regard des thématiques communes à tous les établissements.
- Une deuxième étape, à 3 mois des visites, permet de finaliser le dimensionnement à l'issue de l'analyse du Compte Qualité, des éléments dont dispose la HAS et de la définition du programme de visite.

Pour la constitution de l'équipe, la HAS prend en compte les éléments suivants :

- les experts-visiteurs ne peuvent pas effectuer de visites dans la région dans laquelle ils exercent leur activité professionnelle ;
- les experts-visiteurs ne peuvent pas participer à des visites dans des établissements ou organismes dans lesquels ils travaillent ou ont travaillé dans les cinq dernières années, ou avec lesquels ils ont ou ont eu des intérêts directs au cours des cinq années précédentes ;
- les experts-visiteurs ne peuvent réaliser la visite d'un établissement qui fait partie du même groupe que celui auquel appartient leur établissement d'exercice.

Avant la visite, le représentant légal de l'établissement visité peut récuser un ou plusieurs experts-visiteurs via l'application SARA®. Cette demande est formulée **au plus tard deux semaines suivant la désignation des experts-visiteurs**¹.

Toute demande de récusation d'un expert-visiteur ne peut être réalisée que pour un motif de conflit d'intérêts. Le fait qu'un expert-visiteur ait réalisé la visite précédente n'est pas en soi une cause de récusation, sauf problématiques particulières à évoquer auprès de la HAS.

Pour chaque demande de récusation formulée, la HAS se prononce sur une acceptation ou un refus, expose les raisons et notifie sa décision à l'établissement.

	Dès que l'équipe est constituée, un message est adressé à l'établissement via SARA® afin qu'il puisse disposer de son droit de récusation. Cette opération s'effectue depuis le menu « Préparation de la visite » dans l'onglet « Équipe EV ». Dès qu'un avis de récusation est demandé, la phrase « La récusation de cet expert-visiteur est en attente de décision de la part de la HAS » apparaît. La décision prise est indiquée en regard du nom de l'expert-visiteur concerné.
--	---

4.1.2. Préparation de la visite à caractère obligatoire par la HAS

➤ La préparation de visite

La préparation de la visite repose sur l'analyse du Compte Qualité et de documents adressés par l'établissement. Le croisement de ces éléments permet en effet une lecture de cohérence du Compte Qualité.

	Compte tenu des précisions nécessaires à cette étape, la HAS a élaboré un document appelé « INFO VIPES complémentaire » dans lequel l'établissement doit intégrer la liste de ses pilotes par thématique, la liste exhaustive de ses services, secteurs à risque etc... et toute précision utile sur ses activités. Ces précisions sont indispensables au dimensionnement des visites, au choix des profils de patient traceur, des services pour les vérifications terrain, etc...
---	---

En amont de la visite, la HAS analyse les documents fournis par l'établissement, en particulier le Compte Qualité et la fiche interface HAS/ARS.

Elle peut également avoir recours à tout type de données 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.

¹ Article 9-1 de la 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, publiée au Journal Officiel le 23 décembre 2013.

On citera (liste non exhaustive) :

- Données Hospidiag®
- Données d'activité pour les champs hors MCO
- Données Scope Santé®
- Données détaillées de certification
- Plaintes d'usagers reçues à la HAS
- Rapports IGAS, Chambre Régionale des Comptes (CRC), Agence de Biomédecine (ABM), Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), etc.
- ...

Documents de procédure dans SARA	
	Dans le menu « Préparation de visite », onglet « Documents de procédure » de SARA®, l'établissement doit déposer : • Tableau de bord EPP • Projet d'établissement et/ou note d'orientations stratégiques • Politique Qualité • Bilan de la Commission des Usagers des établissements • CPOM • Contrat de Bon Usage du Médicament (CBUM) • Le VIPES complémentaire, qui intègre la liste exhaustive des services, secteurs interventionnels, salle d'anesthésie (nombre de salles, spécialités, localisation géographique, avec ou sans anesthésie, etc.), doit être déposé dans la zone « Autres ». Pour les établissements qui suivent leur première démarche V2014, les documents de procédure doivent être déposés dans l'onglet « Visite à caractère obligatoire (1) – V2014 » ; « Préparation de visite V2014 » puis « Documents de procédure » Pour les établissements qui renouvellent leur V2014 en 2019, les documents de procédure doivent être déposés dans l'onglet « Visite à caractère obligatoire (2) – V2014 » ; « Préparation de visite V2014 » puis « Documents de procédure » L'établissement, <u>s'il est concerné</u>, doit également déposer le(s) éventuel(s) rapport(s) IGAS, Chambre Régionale des Comptes (CRC), Agence de Biomédecine (ABM), Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), etc., dont il aurait fait l'objet et qu'il aurait mentionné(s) à ce titre, dans la fiche interface HAS/ARS.

➤ Le programme et les objectifs de visite

Cette analyse permet à la HAS de définir des objectifs de visite personnalisés en fonction des enjeux et des risques de l'établissement. Ces objectifs consistent à :

- contextualiser les audits sur des thématiques communes à tous les établissements ;
- motiver le choix des audits sur des thématiques spécifiques ;
- définir les investigations selon la méthode du patient traceur.

Ces objectifs se traduisent par l'élaboration d'un programme de visite.

➤ **La stratégie de visite élaborée par le coordonnateur**

En déclinaison du programme de visite et du dimensionnement, établis par la HAS, le coordonnateur élabore sa stratégie de visite, c'est-à-dire la manière dont il estime le plus pertinent de conduire les investigations en fonction des objectifs de visite, du temps disponible et des compétences de l'équipe d'experts-visiteurs. Un temps d'échanges est organisé entre le coordonnateur et HAS afin de conforter, et éventuellement d'ajuster, les objectifs de visite établis.

	La visite est précédée d'un certain nombre d'étapes dont l'ordre chronologique est immuable. La réalisation de chaque étape conditionne la suivante : 1. A réception du CQ et des documents de procédure dans SARA, la HAS réalise l'analyse du dossier de l'établissement afin de définir les objectifs de visite et notamment la liste des audits de processus et des patients traceurs qui devront être réalisés. 2. Ce n'est qu'après cette analyse que le dimensionnement de l'équipe (nombre et profils des EV) peut être confirmé. Dans certains cas, la HAS peut être amenée à communiquer uniquement le nom du coordonnateur afin que ce dernier puisse participer à l'analyse et à la confirmation du dimensionnement de l'équipe. Si l'équipe est ajustée, elle est alors retransmise à l'établissement avec les dates de la visite, dans SARA. Tant que l'établissement n'a pas validé ces éléments, les EV ne peuvent pas accéder au dossier dans SARA, ce qui retarde d'autant l'élaboration du calendrier de visite par les EV. 3. Une fois établi, le calendrier est transmis à l'établissement pour qu'il y intègre les pilotes identifiés pour chaque thématique (noms et fonctions) et prenne connaissance des profils de patient-traceur envisagés.
---	---

4.1.3. Programme de la visite à caractère obligatoire

Pour chaque établissement, la HAS établit un programme de visite qui comprend :

- 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 et de toute autre information dont elle a eu connaissance ;
- une liste des patients traceurs précisant, pour chaque patient :
 - La population ;
 - La pathologie ou activité à appréhender ;
 - Le secteur d'activité ;
 - Le mode d'entrée ;
 - Le type de parcours, etc.

Liste des thématiques	Tronc commun du CQ	Tronc commun visite	Thém. Spéc. visite
Management stratégique, gouvernance	-	-	X
Qualité de vie au travail	X	-	X
Management de la qualité et des risques	X	X	-
Gestion du risque infectieux	X	X (1)	-
Droits des patients	X	X	-
Parcours du patient	X	X	-
Prise en charge de la douleur	X	-	X
Prise en charge et droits des patients en fin de vie	X	-	X
Gestion du dossier patient	X	X	-
Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	X	-	X
Prise en charge médicamenteuse du patient	X	X	-
Biologie médicale	-	-	X
Imagerie	-	-	X
Prise en charge des urgences et des soins non programmés	X (2)	X (2)	-
Mgt de la prise en charge du patient au bloc opératoire	X (2)	X (2)	-
Mgt de la prise en charge du patient dans les secteurs à risque : <i>endoscopie, radiothérapie, médecine nucléaire, salle de naissance, imagerie interventionnelle</i>	X (2)	X (2)	-
Dons d'organes et de tissus à visée thérapeutique	-		X (5)
Gestion du système d'information	X	-	X
Gestion des ressources humaines	-	-	X
Gestion des ressources financières	-	-	X
Processus logistiques	-	-	X
Processus logistiques : fonctions logistiques au domicile du patient	X (3)	X (3)	-

(1) : En MCO ; (2) : Si présent dans l'ES ; (3) : En HAD ; (4) : Hors MCO ; (5) : cf. 4.1.6. Focus sur certaines étapes de la visite à caractère obligatoire.

	Pour la thématique « fonctions logistiques », compte tenu du fait qu'elle regroupe plusieurs critères, la HAS cible ses attentes sur un champ de cette thématique.
---	---

4.1.4. Calendrier de la visite à caractère obligatoire

➤ Définition

Le calendrier, établi par le coordonnateur de la visite, permet de planifier les séquences de la visite en fonction du programme et des objectifs de visite.

Ces séquences se décomposent en deux grandes catégories :

- Des séquences organisationnelles (rencontre d'ouverture, présentation du système documentaire, rencontre des représentants des usagers, bilans journaliers, synthèse individuelle et collective des experts-visiteurs, bilan de fin de visite) ;
- Des séquences d'investigation par l'audit de processus et/ou la méthode du patient traceur.

➤ Répartition des audits de processus et des patients traceurs

L'audit d'une thématique est généralement réalisé par un seul expert-visiteur ; de même que le patient traceur.

Concernant les audits de processus :

- Deux audits de processus peuvent être confiés à un même expert-visiteur dans une journée ;
- Les thématiques « Management de la qualité et des risques », « Parcours patient » et « Management de la prise en charge médicamenteuse » sont investiguées sur une journée complète, de préférence à compter du deuxième jour.

Le temps dédié aux audits peut être augmenté pour prendre en compte la dimension multi-sites, ou minoré en fonction de la taille de l'établissement ou de l'absence de secteurs à risque.



Ces éléments sont donnés à titre indicatif. Ils ne sont pas opposables à la HAS.

Concernant les patients traceurs :

- L'expert-visiteur médecin est positionné en priorité sur la réalisation des patients traceurs ;
- Un expert-visiteur non médecin peut être positionné sur la réalisation de patients traceurs. Il convient alors de prévoir une anonymisation des dossiers ou préférentiellement une présentation du dossier par l'équipe médico-soignante en charge du patient². **Dans ce cadre, l'expert-visiteur soignant interroge l'équipe sur les modalités de prise en charge du patient choisi mais ne rencontre pas le patient en entretien singulier.**

➤ Élaboration du calendrier

En amont, le coordonnateur élabore sa stratégie de visite, c'est-à-dire la manière dont il estime le plus pertinent de conduire les investigations en fonction des objectifs de visite, du temps disponible et des compétences de l'équipe d'experts-visiteurs.

Cette stratégie est traduite dans le calendrier de visite. Il constitue l'emploi du temps des experts-visiteurs pendant la visite.

² La méthode du patient traceur est en principe réalisée par un médecin. En effet, l'article L.1414-4 du CSP prévoit que « les médecins experts-visiteurs de l'agence n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission de certification lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical ». Il faut préciser que l'article R.6113-15 indique que « lorsque ces conditions [celles de l'article L.1414-1 du CSP] ne sont pas remplies, les dossiers ou documents considérés sont rendus anonymes préalablement à leur consultation ».

	Le calendrier prend la forme d'un fichier Excel®, il est disponible en pièce jointe dans SARA®. Pour les établissements qui suivent leur première démarche V2014, le calendrier est disponible dans l'onglet « Visite à caractère obligatoire (1) – V2014 » ; « Préparation de visite V2014 » puis « Calendrier de visite ». Pour les établissements qui renouvellent leur V2014 en 2019, le calendrier est disponible dans l'onglet « Visite à caractère obligatoire (2) – V2014 » ; « Préparation de visite V2014 » puis « Calendrier de visite ».
---	---

Le calendrier mentionne la liste des audits de processus.

Le coordonnateur s'assure que les secteurs visités au titre des audits de processus ne sont pas ceux dans lesquels les patients traceurs sont réalisés. Il s'agit ainsi d'obtenir un échantillon large de services visités et de ne pas concentrer les investigations dans les mêmes secteurs.

Si la taille de l'établissement entraîne des passages dans les mêmes services du fait des audits et des patients traceurs, l'établissement et le coordonnateur s'assurent que les membres de l'équipe ne se trouvent pas au même endroit au même moment. A ce titre, la HAS veillera à éviter la réalisation d'un patient traceur en même temps que l'audit de processus correspondant (notamment dans les secteurs à risque).

Lorsque l'ergonomie de la visite l'exige (cas des établissements avec des sites dispersés), les rencontres avec les pilotes des différents audits de processus peuvent être regroupées en début de visite. Les séquences d'investigation terrain sont ensuite réalisées sur les différents sites par toute ou partie de l'équipe. Dans des structures de petite taille où la mobilisation des professionnels peut être difficile au regard de la prise en charge des patients, il est possible d'enchaîner des séquences de pilotage et de ne réaliser ensuite qu'une seule séquence terrain.

L'établissement complète le calendrier avec le nom et la fonction des pilotes et peut faire les commentaires et demandes de modification qu'il souhaite dans la partie dédiée de chaque onglet du fichier Excel®. Dès lors, il dépose son calendrier dans SARA® pour que la HAS et le coordonnateur en prenne connaissance.

Pour les établissements qui suivent leur première démarche V2014, le calendrier à déposer dans l'onglet « Visite à caractère obligatoire (1) – V2014 » ; « Préparation de visite V2014 » puis « Calendrier de visite ».

Pour les établissements qui renouvellent leur V2014 en 2019, le calendrier à déposer dans l'onglet « Visite à caractère obligatoire (2) – V2014 » ; « Préparation de visite V2014 » puis « Calendrier de visite ».

A la demande de l'établissement, une conférence téléphonique peut être organisée le coordonnateur de la visite.

	Une fiche technique relative à la logistique de la visite est disponible en annexe au présent guide. Elle comporte le rappel des éléments que l'établissement doit mettre en place pour le bon déroulement de la visite des experts-visiteurs.
---	---

4.1.5. Déroulement de la visite à caractère obligatoire

➤ Séquences organisationnelles

Rencontre d'ouverture	
Objectifs	La rencontre d'ouverture a pour but de créer le premier contact entre l'équipe d'experts-visiteurs et l'établissement. Les principaux objectifs sont de : - présenter les enjeux et les objectifs de la visite, - obtenir les informations actualisées relatives à l'établissement, - valider le calendrier en : • précisant les secteurs visités, • rappelant les modalités de choix des patients traceurs, - convenir des modalités de communication et de la logistique de la visite, notamment pour les bilans journaliers et le bilan de fin de visite, - rappeler les règles de confidentialité. L'établissement peut prévoir, en 15 minutes maximum, quelques diapositives pour présenter ses missions et son positionnement dans l'offre de soins. - Missions et positionnement loco-régional. - Focus sur l'organisation intégrant pilotage et structuration de la démarche qualité et de gestion des risques • Qui êtes-vous ? • Que faites-vous ? • Quelles sont vos problématiques ? • Quelles sont vos priorités ? • Qu'en faites-vous (analyse et orientations) ?
Acteurs	Sont présents : - pour la HAS : tous les experts-visiteurs, - pour l'établissement : au minimum, la direction de l'établissement dont le Directeur, le Directeur des Soins, le Président de la CME, la/les personnes en charge de la démarche qualité et de gestion des risques et toute autre personne, en nombre restreint, proposée par l'établissement. Les représentants des usagers sont également présents. Elle est animée par le coordonnateur de la visite.
Durée	La durée de la rencontre d'ouverture est fonction de la taille de l'établissement ; elle dure environ 1h.

Bilans journaliers

Objectifs	Les bilans journaliers ont une double fonction de : - pilotage/régulation de la visite : ajustements du calendrier, rappel des audits de processus et des patients traceurs du jour. Le bilan journalier du J2 peut ne porter que sur la logistique de visite ; - restitution des observations réalisées lors des investigations. A ce titre, les objectifs des bilans journaliers sont de : - délivrer les constats consolidés sur les audits de processus de la journée précédente, principalement les écarts fondés sur les observations. L'établissement est invité à réagir aux écarts identifiés et rapportés, - formuler des demandes d'informations complémentaires, - demander l'organisation d'investigations complémentaires, - organiser l'investigation d'une thématique supplémentaire.
Acteurs	Sont présents : - pour la HAS : tous les experts-visiteurs, - pour l'établissement : les personnes désignées par l'établissement, en particulier les pilotes des processus investigués la veille. Les représentants des usagers peuvent être présents. Ils sont animés par le coordonnateur de la visite.
Durée	Les bilans journaliers ont lieu tous les matins y compris le dernier jour de visite et durent de 45 minutes à 1 heure.

Bilan de fin de visite

Objectifs	Le bilan de fin de visite a pour objectifs de : - faire un rappel de la méthodologie V2014 et du déroulement de la visite, - faire part des points de conformité et des principaux écarts relevés par thématique inscrite au programme de la visite - exposer le suivi de la procédure après la visite et en particulier le contenu du rapport de certification. La qualification des écarts et le niveau de maturité par thématique ne sont pas annoncés. Le bilan de fin de visite est non contradictoire. Il ne préjuge pas des décisions prises par la HAS. Le bilan de fin de visite est réalisé à partir d'un diaporama dont une version en PDF est remise à l'issue de la visite à l'établissement.
Acteurs	Sont présents : - pour la HAS : tous les experts-visiteurs. - pour l'établissement : le Directeur, le Président de la CME, le Directeur des soins, les professionnels en charge de la démarche qualité et les personnes, en nombre restreint, que l'établissement souhaite associer. Les représentants des usagers sont également présents. L'établissement informe le coordonnateur des personnes qui seront présentes lors de ce bilan de fin de visite et de la manière dont il souhaite le conclure. Il est animé par le coordonnateur et réalisé par tous les experts-visiteurs.
Durée	La durée est fixée au maximum à 1h.

Synthèses individuelles et collectives entre experts-visiteurs	
Objectifs	A l'issue des investigations d'audits de processus et de patients traceurs, les experts-visiteurs réalisent des synthèses individuelles puis une synthèse collective. Chaque expert-visiteur présente, pour les thématiques dont il a la charge, la liste des écarts potentiels étayés des éléments de preuve qu'il a préalablement traités afin qu'ils fassent l'objet d'un partage au sein de l'équipe et d'une validation collective.
Acteurs	En présence de tous les experts-visiteurs. Cette séance est animée par le coordonnateur.
Durée	Pour les synthèses individuelles, environ 1 heure en fin de chaque demi-journée. Pour les synthèses collectives, environ 1h30 à 2 heures chaque soir selon la matière à traiter.

➤ **Présentation de la gestion documentaire en visite**

Objectifs	Cette séquence a pour objectif de présenter les modalités d'accès afin de : - prendre connaissance de l'organisation de la gestion documentaire (papier ou informatique) ; - permettre aux experts-visiteurs de connaître leurs modalités d'accès à la documentation informatisée. La V2014 ambitionne d'évaluer la réalité des pratiques. A ce titre, les experts-visiteurs mobilisent les documents avec leurs interlocuteurs lors des séquences d'investigations. Les pilotes de la thématique présentent les documents à caractère stratégique et l'expert-visiteur procède en leur présence, et le plus souvent guidé par eux, à la recherche des données clés attendues. Les responsables indiquent également les documents opérationnels qui ont cours dans l'établissement. Lors des vérifications sur le terrain, les équipes sont invitées à présenter les documents opérationnels en leur possession. La correspondance entre la documentation validée au plan institutionnel et celle en place dans les services est relevée.
Acteurs	Sont présents : - pour la HAS : tous les experts-visiteurs - pour l'établissement : les personnes désignées par l'établissement
Durée	15 à 30 minutes en J1 matin

	La consultation documentaire lors de la rencontre avec le pilote de processus permet de s'assurer de l'existence d'une définition de la stratégie, de l'évaluation du fonctionnement et de la mise en place des actions d'amélioration et son évaluation. <u>La pérennité et l'efficacité du système sont évaluées lors des investigations terrain des audits de processus.</u> L'expert-visiteur vérifie que les documents y sont accessibles et opérationnels.
---	---

➤ Séquences d'investigation

Investigations par audit de processus

Objectifs	Il s'agit d'évaluer la stratégie, le management, l'organisation et la mise en œuvre effective d'un processus (une des thématiques V2014) afin de mesurer sa conformité aux exigences et sa capacité à atteindre les objectifs. En pratique, la visite est l'occasion de constater la capacité de l'établissement à identifier et maîtriser ses risques et d'apprécier l'état d'avancement des plans d'actions prioritaires énoncés dans le Compte Qualité. Mené selon la logique du « PDCA », l'audit de processus analyse les contributions des responsables du processus et des acteurs de terrain, la manière dont le management mobilise les équipes opérationnelles, mais également la capacité des équipes opérationnelles à faire remonter les éléments de terrain aux pilotes. Il ne s'agit pas d'une évaluation élément d'appréciation par élément d'appréciation des critères du manuel. L'audit de processus est réalisé en partie auprès des responsables du processus. Il est toujours accompagné d'une vérification de sa mise en œuvre sur le terrain. Les données issues des patients traceurs viennent en complément des vérifications terrain des audits de processus. L'audit de processus est réalisé au regard de données identifiées en fonction de la spécificité de l'établissement, de l'activité considérée, des différents interlocuteurs et de la stratégie de visite. L'audit de processus porte <i>a minima</i> sur des éléments d'investigation obligatoires (EIO), considérés comme des facteurs-clés pour l'atteinte des objectifs de la thématique. Le retour d'expérience V2010 montre que certains objectifs sont encore difficilement maîtrisés dans les établissements. Etablis pour chaque thématique, les EIO conduisent à une investigation obligatoire par l'expert-visiteur et à une mention systématique dans le rapport, qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. <u>La liste des EIO est publiée sur le site Internet de la HAS.</u>
Acteurs	Sont présents : - pour la HAS : l'expert-visiteur désigné dans le calendrier de visite, - pour l'établissement : le(s) pilote(s) du processus puis les équipes de soins ; la rencontre avec un médecin est souhaitable.
Durée	Un audit processus dure entre 3h et une journée en fonction des processus, notamment de l'importance de l'évaluation à réaliser sur le terrain. Cette durée peut être augmentée selon le nombre de sites où des investigations terrains seront requises (établissements multi-sites ou de grande taille). Dans certains établissements, notamment de petite taille, cette durée sera en revanche diminuée.

Modalités pratiques	Réalisé à partir d'une grille d'audit générique disponible sur le site Internet de la HAS, l'audit de processus comporte deux parties chronologiquement distinctes : - l'évaluation du management du processus (étapes P/C/A) avec le(s) responsable(s) du processus, préférentiellement dans son (leur) bureau afin d'avoir accès plus facilement à la documentation utile à la compréhension du processus. Cette étape peut être déclinée en 2 sous-étapes, à savoir une rencontre des pilotes au niveau stratégique (ex : Directeur, Président de CME) et une rencontre des acteurs plus opérationnels (ex : chef de pôle). Lors de cette étape, l'expert-visiteur utilise le Compte Qualité comme outil de dialogue avec l'établissement afin d'apprécier sa capacité à utiliser les données disponibles pour évaluer ses risques et définir des plans d'actions. - la mise en œuvre effective du processus (étape D) avec le personnel chargé de l'application du processus. Le personnel sera sollicité sur la documentation opérationnelle, que cette dernière soit connue ou non par le(s) pilote(s) du processus. L'expert-visiteur apprécie sur le terrain l'effectivité des dispositifs de maîtrise en place et l'avancement des plans d'action mentionnés dans le compte-qualité. - au terme de cette séquence, un temps de debrief avec les personnes rencontrées sera systématiquement organisé afin d'obtenir la validation des observations. L'investigation des thématiques multicritères est conduite selon le « PDCA » et non pas critère par critère. Pour pallier le risque de ne pas investiguer une dimension importante, lors de chaque rencontre avec un pilote de thématique, l'expert-visiteur questionne l'existence d'organisations différentes, connues de l'établissement. Ainsi, après que le pilote lui ait décrit l'organisation institutionnelle, l'expert-visiteur lui demande si cette organisation est bien mise en œuvre partout ou s'il existe des modalités différentes selon les secteurs, activités, PEC, etc. Pour préparer l'investigation des blocs et secteurs à risque, l'expert-visiteur doit savoir s'il s'agit d'une activité gérée institutionnellement ou de sites éclatés, ayant chacun établi leur fonctionnement. Chaque rencontre débute par un rappel du cadre, des objectifs de la certification, des méthodes mobilisées et de la thématique concernée par l'entretien. Les rencontres se déroulent sur le lieu de travail des interlocuteurs (bureau des pilotes, service pour les professionnels de terrain). Lorsque des investigations terrain se déroulent sur des sites éloignés du site principal, les investigations peuvent être conduites par un autre expert-visiteur que celui qui a rencontré le(s) pilote(s). On parle alors d'investigation par délégation. Dans le cadre de l'HAD, l'expert-visiteur en charge de la thématique « Gestion des équipements et produits au domicile des patients » peut investiguer par délégation au domicile du patient rencontré les thématiques « Management de la prise en charge médicamenteuse » et « Dossier du patient ».
----------------------------	--

Préparation par l'établissement	L'établissement doit avoir communiqué avec les équipes sur les points suivants : - méthode d'investigation par audit de processus ; - nécessité pour le(s) pilote(s) d'avoir préparé les documents-clefs de la thématique ; - <u>éléments d'investigation obligatoires (EIO)</u> de la thématique. Les rencontres se déroulent sur le lieu de travail des interlocuteurs (bureau du médecin, service pour les professionnels de terrain).
--	---

	<u>Dans les établissements concernés, le secteur de dialyse fait l'objet d'une vérification terrain <i>a minima</i> au titre d'un des audits au programme de visite.</u> <u>L'audit de processus « Urgences et soins non programmés » doit s'accompagner de vérifications terrain dans l'ensemble des sites prenant en charge les adultes, les enfants et les personnes relevant de la psychiatrie. Pour les sites d'urgence par spécialité, l'expert-visiteur apprécie, au décours de la rencontre avec le pilote, la pertinence d'y faire des vérifications terrain.</u> <u>Dans les établissements concernés, l'audit de processus « Parcours du patient » s'accompagne <i>a minima</i> des vérifications terrain en :</u> - secteur de balnéothérapie ; - secteur d'électroconvulsivothérapie. <u>L'audit de processus « Prise en charge médicamenteuse » s'accompagne <i>a minima</i> des vérifications terrain suivantes :</u> - chaque PUI de l'établissement, sauf à démontrer qu'elles fonctionnent toutes de la même manière ; - chacune des unités de reconstitution des cytotoxiques. <u>L'audit de processus « Bloc opératoire » s'accompagne <i>a minima</i> des vérifications terrain suivantes :</u> - bloc où sont réalisées les césariennes ; - bloc ambulatoire ; - bloc réservé à l'urgence ; - bloc réalisant l'intervention la plus souvent pratiquée ; - bloc réalisant l'intervention la moins souvent pratiquée. <u>L'audit de processus « Endoscopie » s'accompagne <i>a minima</i> des vérifications terrain suivantes :</u> - visite de tous les sites de désinfection des endoscopes ; - visite des sites les plus importants (gastro et pulmonaire) ; - visite d'un site d'endoscopie en urgence (réa ou pédiatrie) ; - visite d'un site ayant une faible activité (souvent l'ORL ou l'uro en consultation). Cet échantillonnage est à reproduire pour chaque site hospitalier notamment pour des activités similaires sur différentes implantations.
---	---

En savoir + ►

La grille d'audit utilisée par les experts-visiteurs est consultable [sur le site Internet de la HAS](#).

	La conduite des audits de processus nécessite une maîtrise suffisante de la thématique. À cet effet, des guides thématiques ont été élaborés. Sur le modèle du « PDCA », ils permettent une contextualisation des attentes du manuel de certification sur le modèle de l'approche « PDCA ». Les guides thématiques ne sont en aucun cas des guides d'investigation Ils présentent parfois des modalités de mise en œuvre qui vont au-delà des exigences de la certification et indiquent comment optimiser la maîtrise du processus. Les établissements sont libres de les appliquer. Ils peuvent avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il leur appartient d'en faire état et de démontrer que les dispositions prises sont satisfaisantes pour maîtriser et/ou améliorer la qualité et la sécurité des soins.
	Ces éléments sont donnés à titre indicatif. Ils ne sont pas opposables à la HAS.

Investigations par patient traceur	
Objectifs	Cette méthode d'évaluation rétrospective consiste, à partir d'un séjour d'un patient hospitalisé, à évaluer les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge, le dossier patient constituant le fil conducteur. Cette méthode positionne le regard de la certification au niveau opérationnel auprès des équipes et permet d'observer les interfaces et la collaboration interdisciplinaire tout au long de la prise en charge. Elle offre l'opportunité de consacrer du temps à la rencontre du patient en vue de recueillir son expérience (sous réserve de son accord pour être rencontré). Cette méthode permet d'éclairer les investigations réalisées via les audits de processus, en confirmant / infirmant les observations réalisées. Il s'agit d'une modalité de vérification terrain, très ciblée, sur la prise en charge d'un patient telle qu'elle peut être retracée grâce à l'analyse de son dossier. A aucun moment, il ne s'agit de questionner la pertinence des choix médicaux faits dans le cadre de la prise en charge.
Acteurs	Sont présents : - pour la HAS : l'expert-visiteur désigné, en général le médecin ; - les équipes médicales et soignantes en charge du patient sélectionné. Il convient de prévoir un temps dédié, même court, à la rencontre du (des) médecins en charge du patient.
Durée	La durée d'une évaluation par patient traceur est variable selon les types de prise en charge. Elle peut durer de 1 à 3h. Elle intègre un temps de rencontre avec le patient de 15 à 20 minutes environ. Lorsqu'il s'agit d'une prise en charge de courte durée (chirurgie ambulatoire,...), l'établissement s'assure que le patient n'est pas déjà sorti.
Modalités pratiques	<u>Étape 1 : sélection des patients traceurs</u> - À partir de la liste des profils de patients communiquée à l'établissement en amont de la visite par la HAS, une liste de patients répondant aux critères est établie par les équipes concernées. Le programme de visite prévoit généralement un patient traceur dans chaque prise en charge et obligatoirement un patient traceur en chirurgie ambulatoire dans les établissements concernés. - L'établissement présélectionne une série de dossiers de patients. Ces derniers devront être informés de la possibilité que la méthode du patient traceur soit conduite à partir de leur dossier (mise à disposition d'une plaquette d'information des patients). - Cette liste sera présentée aux experts-visiteurs en référence au schéma : âge / pathologie / anamnèse / ré-hospitalisation ou non ...soit au terme du bilan journalier du matin, soit à l'arrivée dans le service où l'investigation va avoir lieu. <u>Étape 2 : déroulement du patient traceur</u> L'évaluation se déroule en deux temps à l'aide d'une grille générique d'évaluation personnalisée au préalable par l'expert-visiteur. 1. Rencontre avec les professionnels en charge du patient : - l'expert-visiteur présente les objectifs et la méthodologie de la démarche qui ne visent pas à juger de la thérapeutique mise en jeu ; l'investigation est ciblée sur la prise en charge du seul patient sélectionné telle qu'elle est retracée dans son dossier ;

	- les entretiens sont réalisés avec les personnels en charge du patient, présents dans le secteur où il est pris en charge, le jour de la visite, à partir du dossier du patient sélectionné ; - tous les membres de l'équipe ne sont pas nécessairement présents en même temps. En revanche, la présence du médecin en charge du patient en début de séquence est importante, notamment pour présenter le cas du patient. 2. Entretien avec le patient (et/ou son entourage) Cet entretien ne se fait que lorsque la méthode est déployée par un expert-visiteur médecin et non s'il s'agit d'un soignant. L'objectif est de recueillir la perception du patient sur les différentes étapes de sa prise en charge : - le patient et/ou son entourage a été informé de l'entretien par le personnel du service et a donné son accord préalable pour rencontrer l'expert-visiteur ; - l'entretien a été prévu avec le personnel du service, le plus souvent, après la rencontre avec les professionnels mais surtout en fonction de la disponibilité du patient par rapport à ses soins ; - l'expert-visiteur se présente et explique au patient sa méthode de travail. Il utilise sa grille d'entretien en s'assurant que les questions sont comprises par le patient et que celui-ci n'est pas importuné par l'entretien ; - l'entretien porte sur l'évaluation qualitative de la prise en charge du patient. Il ne s'agit pas de recueillir des informations sur l'état de santé du patient. Aucune donnée concernant le patient n'est enregistrée, ni un retour au personnel des propos tenus par le patient. 3. Entretien complémentaire À l'issue de chaque séquence, un temps de rencontre avec l'équipe est organisé pour s'assurer d'une bonne compréhension des propos des professionnels : l'expert-visiteur reformule leurs réponses pouvant constituer des observations « à caractère négatif ». Il évoque avec eux les principales exigences non satisfaites afin d'obtenir une co-validation. Si une personne déterminante dans la prise en charge (praticien responsable de l'unité, praticien référent du patient) arrive en fin d'investigation, l'expert-visiteur rappelle les points non satisfaits mais cela ne doit pas entraîner la réinitialisation de l'investigation.
Préparation par l'établissement	L'établissement doit avoir communiqué avec les équipes sur les points suivants : - information quant à la méthode d'investigation par patient traceur ; - information quant aux profils de patients recherchés ; - information quant au recueil d'un accord éclairé des patients concernés ou de leurs représentants légaux ; - information de l'entourage du patient, s'il est amené à venir au moment où l'entretien est prévu - information quant à la nécessité de produire une liste anonymisée de ces patients comportant l'âge, la pathologie, l'anamnèse, les principaux processus mobilisés, (intervention chirurgicale, réclamation, etc.) - anonymisation éventuelle des dossiers dans le cas où l'investigation n'est pas réalisée par l'expert-visiteur médecin. Les rencontres se déroulent sur le lieu de travail des interlocuteurs (bureau du médecin, service pour les professionnels de terrain).

	Une plaquette d'information des patients est mise à disposition par la HAS.
	<u>Si le patient pressenti refuse ou n'est plus disponible</u>, un autre patient qui répond au profil souhaité ou qui s'en rapproche le plus est retenu dans la liste proposée par l'établissement. <u>Pour les mineurs et les personnes sous tutelle</u>, l'information doit leur être délivrée en fonction de leur état de maturité et de leur capacité de discernement. L'information doit également être donnée aux titulaires de l'autorité parentale et aux tuteurs. Le consentement doit être recueilli auprès du patient ainsi que des titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs et du tuteur pour les personnes sous tutelle.
	Dans certaines situations, le recours à la méthode du patient traceur peut ne pas apparaître pertinent. Dans cette situation, la HAS en informe l'établissement et des consignes méthodologiques lui seront adressées en amont de la visite.

4.1.6. Focus sur certaines étapes de la visite à caractère obligatoire



➤ **Rencontre avec les représentants des usagers**

Les représentants des usagers sont considérés comme des parties prenantes internes des établissements de santé sur les questions de qualité de l'accueil et de la prise en charge et les questions de sécurité des patients. Ils sont à ce titre, des interlocuteurs à part entière pour la HAS.

La participation des représentants des usagers à la visite s'organise de la façon suivante :

- à la rencontre d'ouverture et au bilan de fin de visite, avec la possibilité de faire connaître les enjeux du point de vue des représentants des usagers ;
- un temps de rencontre d'une heure organisé au début de la visite pour permettre aux représentants des usagers de présenter leur analyse de la situation sur les principales thématiques investiguées en visite. Un guide d'entretien, disponible, est destiné aux représentants des usagers pour favoriser leur implication.
- une rencontre lors des audits processus si les représentants des usagers ont été associés au pilotage de la thématique, ce qui pourra être le cas notamment pour la thématique « droits des patients ».
 - Il est souhaitable, sur ce point, de rappeler aux établissements de santé que le représentant des usagers peut être copilote d'un processus.
- aux temps de bilan journalier mais cela reste naturellement à l'initiative du Directeur ; la HAS recommande cette possibilité.

➤ **Audit de la thématique « Management de la qualité et des risques »**

L'investigation de la thématique « Management de la qualité et des risques » recouvre un champ large d'exigences portées par de nombreux critères, dont plusieurs PEP.

Il ne s'agit pas de conduire une vérification analytique de l'ensemble des éléments d'appréciation des critères de la thématique, mais d'évaluer :

- comment le management de l'établissement mobilise toutes les sources de données (suivi des précédentes décisions de certification, évaluation des risques a priori, a posteriori, évaluation des pratiques professionnelles, plaintes, etc.) pour connaître ses risques et établir un programme d'actions priorisé retracé dans le compte-qualité. Les investigations doivent apporter, *a minima*, une réponse sur tous les éléments d'investigation obligatoire de la thématique,
- comment tous les éléments du système MQGDR diffusent et s'articulent avec les autres processus pour définir, mettre en œuvre et évaluer la qualité et gestion des risques avec comme objectif la sécurisation de la prise en charge du patient.

Le pilotage de cette thématique met en jeu plusieurs acteurs-clés dont la rencontre est incontournable : le chef d'établissement, le Président de la CME et la direction des soins mais aussi le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. Cette rencontre des pilotes stratégiques est conduite sur une durée d'une heure. Les professionnels chargés de la qualité et gestion des risques sont aussi systématiquement rencontrés. Cette rencontre des pilotes opérationnels est conduite sur une durée de deux heures. Ces deux temps sont fusionnés lorsque les interlocuteurs sont les mêmes.

Selon l'organisation de l'établissement, l'expert-visiteur peut rencontrer une instance spécifique (COVIRIS par exemple sur la coordination de la gestion des risques associés aux soins).

Si une instance est pilote de processus, l'établissement privilégie une rencontre avec quelques-uns de ses représentants. Les instances fonctionnelles pourront être vues si besoin dans le cadre des investigations de processus.

La Commission des Usagers est systématiquement rencontrée sur les thématiques de traitement des plaintes et réclamations, évaluation de la satisfaction des usagers, liens entre les événements indésirables et les plaintes, etc.).

➤ **Audit de la thématique « Parcours du patient »**

✓ **Définition, contexte et enjeux**

Les « parcours de santé résultent de la délivrance coordonnée de prestations sanitaires et sociales pour répondre aux besoins de prévention et de soins des personnes, dans le cadre de dépenses maîtrisées. Pour cela, les professionnels doivent s'organiser de telle sorte que soient délivrées les bonnes prestations aux bons patients, au bon moment et par les bons professionnels »³.

Plusieurs éléments justifient l'importance de ce sujet :

- Progression des maladies chroniques : un défi pour le système de santé. 15 millions de personnes sont atteintes de maladies chroniques, 9 millions sont déclarées en ALD ;
- Vieillesse de la population ;
- Spécialisation croissante des professionnels de santé ;
- Multiplicité des intervenants nécessitant une meilleure coordination des professionnels.

Cette thématique est une **dimension du projet de la HAS qui vise la régulation par la qualité et l'efficience** :

- Plan personnalisé de santé (PPS) (expérimentation PAERPA) ;
- Fiches « points clés et solutions » organisation des parcours ;
- Guides Parcours : BPCO, AVC, insuffisance cardiaque, etc ;
- Parcours et certification des établissements de santé : thématique obligatoire dans le Compte Qualité et investigation systématique de la thématique par les experts visiteurs.

Les enjeux du développement de l'approche parcours sont :

- D'améliorer l'organisation des parcours intra-hospitaliers ;
- D'exercer un levier sur l'inscription des parcours dans l'environnement/territoire ;
- D'améliorer l'articulation ville-hôpital/entrée et sortie ;
- D'améliorer l'articulation entre le sanitaire et le médico-social et celle entre ES ;
- D'améliorer les parcours des personnes vulnérables/personnes âgées, personnes handicapées, enfants et adolescents ;
- De contribuer à l'amélioration de l'efficience des parcours hospitaliers, etc.

✓ **Enjeux de la thématique parcours dans la certification**

L'approche parcours patient est liée à plusieurs orientations de la certification :

- Renforcer la capacité de la certification à maîtriser les risques ;
- Poursuivre le développement des approches centrées sur le patient ;
- Renforcer l'effet de la certification sur le management de l'établissement et des secteurs d'activité.

³ A consulter sur le site HAS : <http://www.has-sante.fr/portail/jcms/1250003/fr/parcours-de-soins-a-z>

Pour la Haute Autorité de santé, il s'agit de conduire une analyse globale et systémique du parcours à partir des critères du manuel de certification⁴ afin :

- D'évaluer la structuration et l'organisation des parcours patients par la collaboration du management de l'établissement et des secteurs d'activité, en lien avec les structures et professionnels hors établissement ;
- D'évaluer la prise en charge intra hospitalière centrée sur le patient et l'entourage par les équipes en prenant particulièrement en compte les zones de transition amont-aval, la collaboration inter secteurs et interprofessionnelle et notamment la maîtrise de certains points clefs sur la base des critères retenus.



Il ne s'agit pas de conduire une vérification analytique de l'ensemble des éléments d'appréciation des critères composant la thématique, mais d'évaluer comment le management mobilise toutes les sources de données sur le sujet pour connaître ses priorités et établir un programme d'actions.

✓ Une investigation en trois temps

Cette investigation a pour objectif de porter un regard sur :

- la stratégie de l'établissement en termes de parcours et l'articulation avec le projet d'établissement, le projet médical et le projet de soins ;
- les interactions entre pilotage stratégique et opérationnel ;
- la mobilisation des équipes (communication sur la politique, sa mise en œuvre et son évolution ...) ;
- l'implication des professionnels concernés dans l'organisation des parcours et la disponibilité des ressources ;
- la participation des usagers dans l'organisation des parcours.

L'évaluation du pilotage de cette thématique nécessite un double regard :

- Un premier temps de l'audit conduit l'expert-visiteur à évaluer le pilotage stratégique de l'offre de soins (analyse des données régionales et nationales, offre de soins et besoins, forces et faiblesses de l'établissement dans une perspective de développement d'activité...).
 - L'expert-visiteur rencontre successivement le chef d'établissement, le président de la CME et la direction des soins. Cette rencontre des pilotes stratégiques est conduite sur une durée d'une heure.
 - L'expert-visiteur intègre dans son investigation, les modalités de conduite de projet et notamment l'interface entre le management stratégique et le management opérationnel d'une activité de soins.
- Un deuxième niveau d'évaluation porte sur le pilotage opérationnel d'une activité de soins ou d'une filière. Cette évaluation s'effectue par la rencontre des responsables, chefs de pôle, assistants de pôle. Cette rencontre des pilotes opérationnels est conduite sur une durée de deux heures.

Enfin, l'expert-visiteur réalise les investigations terrain selon les modalités habituelles de l'audit de processus. Ces investigations doivent apporter, *a minima*, une réponse sur tous les éléments d'investigation obligatoire de la thématique.

⁴ L'investigation de la thématique « Parcours patient » recouvre un champ large d'exigences portées par de nombreux critères dont des PEP et des IQSS.

➤ **Audit de la thématique « Dons d'organes et de tissus à visée thérapeutique »**

Depuis 2005, l'Agence de Biomédecine pilote la certification des coordinations hospitalières de prélèvements d'organes et/ou tissus (CHP). Ce dispositif, qui repose sur l'engagement volontaire des établissements de santé et des auditeurs, a permis la certification de plus de 50% des coordinations hospitalières, dont plus de 70% des équipes situées en CHU.

En 2017, afin de renforcer la promotion de la qualité et de la sécurité sanitaire dans le domaine du prélèvement, l'Agence de la biomédecine met un terme au dispositif de certification et intègre la réalisation d'audits « métiers », orientés sur la pratique professionnelle, dans la mission de ses Services Territoriaux de Régulation et d'Appui (SRA).

Ces audits sont complémentaires de la démarche réalisée par la HAS. Dans ce contexte et dans le cadre d'un accord, la HAS et l'Agence de la biomédecine se sont accordées à ajouter la thématique « Dons d'organes et de tissus à visée thérapeutique » au périmètre des visites de certification des établissements autorisés au prélèvement multi-organes et/ou de tissus (PMOT) ainsi qu'au périmètre de leur compte-qualité.

Les établissements autorisés au PMOT, ciblés par les audits de processus de la HAS, seront :

- principalement les établissements ayant bénéficié au moins d'un audit par l'Agence de la biomédecine ;
- plus rarement des établissements non audités par l'Agence de la biomédecine et identifiés comme nécessitant une investigation par les experts-visiteurs HAS, notamment en raison de leur difficulté ou de leur refus d'entrer dans une démarche qualité.

L'Agence de la biomédecine propose à la HAS une liste d'établissements répondant à ces critères. Elle détermine des objectifs de visite pour les experts-visiteurs HAS. Ces objectifs de visite se fondent principalement sur les recommandations qui auront été formulées lors de l'audit réalisé par les services de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine.

➤ **Cas particulier de la chirurgie ambulatoire**

En raison de l'articulation étroite entre organisation de la chirurgie ambulatoire et organisation du bloc opératoire, la HAS a fait le choix d'intégrer la chirurgie ambulatoire à la thématique bloc opératoire. Ce faisant, la HAS accompagne une priorité nationale et porte un regard sur l'articulation entre les deux secteurs.

En V2014, la thématique « Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire » doit être obligatoirement renseignée dans le Compte Qualité et est systématiquement investiguée en visite.

L'audit de processus de la thématique inclut ainsi la visite du bloc, de la salle de surveillance post-interventionnelle et de l'unité de chirurgie ambulatoire auquel s'ajoutent les constats issus des patients traceurs (dont au moins un patient-traceur de chirurgie ambulatoire).

Outre les documents destinés aux experts-visiteurs (guide thématique, fiche mémo, etc.), la HAS a élaboré un document d'information, destiné aux équipes des blocs opératoires, sur l'évaluation de la démarche qualité et gestion des risques au bloc opératoire dans le cadre de la certification. Ce document vise à aider les équipes des blocs opératoires à :

- mieux comprendre la démarche qualité et gestion des risques au bloc opératoire dans le cadre de la certification ;
- évaluer la démarche qualité gestion des risques au bloc dans leur établissement au regard des attentes de la certification.

La HAS informe l'établissement de l'ajout de cette thématique au compte qualité de préparation de visite et au périmètre de la visite.

L'établissement de santé met alors le rapport d'audit de l'Agence de la biomédecine à la disposition des experts-visiteurs de la HAS sur site.

➤ **Investigation complémentaire**

Pour des points d'investigation manquants ou insuffisants, le coordonnateur annonce à l'établissement, en bilan journalier, la nécessité de planifier des investigations complémentaires.

Décidées en synthèse collective, ces investigations visent à compléter les observations déjà réalisées, pour confirmer ou infirmer un écart potentiel (thématique déjà au programme). Elles peuvent prendre la forme d'un prolongement de l'audit ou d'un traceur système (cf. encadré infra). Par exemple, suite aux investigations, il peut apparaître que des acteurs clés non rencontrés pourraient apporter des éléments de compréhension du fonctionnement ou de la maturité du processus.

Le coordonnateur proposera à l'établissement d'inscrire ces rencontres dans des séquences d'investigations complémentaires prévues en fin de visite.

	Une investigation ascendante, le « traceur système ». L'audit de processus est une méthode d'investigation consistant à investiguer l'organisation d'un processus ou d'une thématique pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs. Il est toujours accompagné d'une vérification de son application sur le terrain : - soit dans un sens descendant de l'organisation du processus vers l'application terrain ; - soit dans un sens ascendant en partant du terrain pour remonter vers l'organisation du processus. Le traceur système consiste alors à explorer l'organisation mise en place sur la base d'un événement précis. <i>Exemple : la réalisation d'un traceur système sur un EI permet d'évaluer l'application du processus de gestion des EI dans les secteurs d'activité.</i> Le choix de recourir à cette méthode relève d'une décision d'équipe prise dans le cadre de la synthèse collective. L'établissement est préalablement informé par le coordonnateur de l'organisation d'une telle séquence, au même titre que lors d'un ajout au programme de visite de séquences d'investigations complémentaires.
---	--

➤ **Investigation d'une thématique supplémentaire**

Une thématique supplémentaire est une thématique initialement non inscrite au programme de la visite, intégrée à celui-ci en synthèse collective. Cette décision est annoncée à l'établissement en bilan journalier et doit être explicitement motivée.

Elle est motivée en raison de :

- l'observation d'un écart susceptible de mettre en jeu la sécurité des patients ;
- l'observation récurrente d'écarts qui mettent en évidence un risque de rupture de système.

4.2. La visite de suivi décidée par la HAS

La visite de suivi est prévue dans deux cas :

- Par principe, pour le suivi des réserves lorsque la HAS a décidé de surseoir à statuer sur la certification d'un établissement ;
- Par exception, pour le suivi des obligations d'amélioration.

4.2.1. La visite de suivi en cas de sursis à statuer sur la certification (niveau D) en raison de réserve(s)

➤ La préparation de la visite de suivi

La décision de sursis à statuer sur la certification en raison de réserves est assortie de l'organisation d'une visite de suivi (VS) **dans un délai de 6 mois maximum à compter de la décision.**

Dans les deux mois précédant cette visite de suivi, l'établissement adresse à la HAS un Compte Qualité supplémentaire qui porte sur les thématiques faisant l'objet de réserves(s):

Ce Compte Qualité doit démontrer les améliorations que l'établissement a apportées pour sécuriser son système et se mettre en capacité de maîtriser les risques illustrés par les écarts identifiés dans le rapport.

➤ Le déroulement de la visite de suivi

La visite de suivi est réalisée sur la ou les thématiques faisant l'objet de réserves, **dans un délai de 6 mois maximum à compter de la décision.**

	Le dimensionnement de la visite de suivi est fonction de la typologie de l'établissement ainsi que du nombre et du type de thématique(s) concernée(s) par une réserve : 1 à x EV(s) et 1 à x Jour(s). Pour la composition de l'équipe, la HAS privilégie un (des) EV(s) compétent(s) sur la (les) thématiques objet(s) d'une réserve et connaissant le secteur d'activité. Avant la visite, le représentant légal de l'établissement visité peut récuser un ou plusieurs experts-visiteurs via l'application SARA®. Cette demande est formulée au plus vite suivant la désignation des experts-visiteurs afin de permettre, en cas d'acceptation par la HAS, le remplacement de l'expert-visiteur concerné et la tenue de la visite de suivi.
---	---

L'objectif de la V2014 étant de mesurer la capacité d'un système à maîtriser ses risques, il ne s'agit pas seulement de vérifier la résolution des écarts identifiés en visite initiale.

L'investigation est réalisée sur chaque thématique faisant l'objet de réserve(s) pour apprécier si et comment le système a été ajusté, revu, consolidé pour réduire ou supprimer les écarts identifiés.

La rencontre des pilotes de la thématique sera suivie de vérifications terrain sur un échantillon de secteurs de l'établissement, qu'ils soient ou pas concernés par les constats faits en visite initiale.

Toute visite de suivi comporte une rencontre du pilotage stratégique et opérationnel Management Qualité Risque, y compris si la thématique ne fait pas objet d'une décision.

Cet échange vise à repérer si et comment l'établissement a exploité les données issues du rapport de certification pour ajuster sa stratégie, revoir ses priorités et actualiser ses plans d'action.

Cette rencontre est également l'occasion d'un échange méthodologique avec le pilotage de l'établissement autour de l'actualisation du Compte Qualité et de la priorisation de ses plans d'action.

Un calendrier de visite est établi en tenant compte des investigations à réaliser et de la rencontre du pilotage stratégique et opérationnel Qualité Risque. Les séquences organisationnelles (réunion d'ouverture, bilan journalier, bilan de fin de visite ponctuent la visite de suivi sur des temps plus restreints).

4.2.2. La visite de suivi en cas de certification avec obligation(s) d'amélioration (niveau C)

Dans cette hypothèse, l'établissement doit produire un Compte Qualité supplémentaire dans un délai maximum de douze mois suivant la notification de la décision de certification.

Ce Compte Qualité supplémentaire porte sur les thématiques ayant fait l'objet des obligations d'amélioration. L'établissement doit y démontrer les améliorations apportées pour sécuriser son système et se mettre en capacité de maîtriser les risques illustrés par les écarts identifiés dans le rapport.

La HAS dispose d'un mois pour analyser ce Compte Qualité supplémentaire.

Sur le fondement de cette analyse, la HAS **peut** décider l'organisation d'une visite de suivi sur la ou les thématiques sur lesquelles portent les obligations d'amélioration. **Elle informe l'établissement de la date de cette visite de suivi qui intervient alors dans un délai maximum de 6 mois.**

➤ Le déroulement de la visite de suivi

Le programme de la visite comporte a minima l'audit de la ou des thématiques sur lesquelles portent les obligations d'amélioration.

	Le dimensionnement de la visite de suivi est fonction de la typologie de l'établissement ainsi que du nombre et du type de thématique(s) concernée(s) : 1 à x EV(s) et 1 à x Jour(s). Pour la composition de l'équipe, la HAS privilégie un (des) EV(s) compétent(s) sur la (les) thématiques concernée(s) et connaissant le secteur d'activité. Avant la visite, le représentant légal de l'établissement visité peut récuser un ou plusieurs experts-visiteurs via l'application SARA®. Cette demande est formulée au plus vite suivant la désignation des experts-visiteurs afin de permettre, en cas d'acceptation par la HAS, le remplacement de l'expert-visiteur concerné et la tenue de la visite de suivi.
---	---

L'objectif de la V2014 étant de mesurer la capacité d'un système à maîtriser ses risques, il ne s'agit pas seulement de vérifier la résolution des écarts identifiés en visite initiale.

Une investigation est réalisée sur chaque thématique faisant l'objet d'obligation(s) d'amélioration pour apprécier si et comment le système a été ajusté, revu, consolidé pour réduire ou supprimer les écarts identifiés.

La rencontre des pilotes de la thématique sera suivie de vérifications terrain sur un échantillon de secteurs de l'établissement, qu'ils soient ou pas concernés par les constats faits en visite initiale.

	Sauf cas très particulier, il n'est pas prévu de mobiliser la méthode du patient traceur, modalité de vérification très ciblée, peu compatible avec la vision systémique recherchée.
---	---

Toute visite de suivi comporte une rencontre du pilotage stratégique et opérationnel Management Qualité Risque, y compris si la thématique n'est pas objet d'une décision.

Cet échange vise à repérer si et comment l'établissement a exploité les données issues du rapport de certification pour ajuster sa stratégie, revoir ses priorités et actualiser ses plans d'action.

Cette rencontre est également l'occasion d'un échange méthodologique avec le pilotage de l'établissement autour de l'actualisation du Compte Qualité et de la priorisation de ses plans d'action.

Un calendrier de visite est établi en tenant compte des investigations à réaliser et de la rencontre du pilotage stratégique et opérationnel Qualité Risque. Les séquences organisationnelles (réunion d'ouverture, bilan journalier, bilan de fin de visite ponctuent la visite de suivi sur des temps plus restreints).

4.3. La visite non annoncée à la demande de l'établissement certifié avec recommandation(s) d'amélioration (niveau B)

La HAS ouvre la possibilité aux établissements certifiés avec recommandation(s) d'amélioration (niveau B) à l'issue de la visite initiale, de faire la démonstration de leur mobilisation en sollicitant l'organisation d'une visite non annoncée (VNA). Cela répond à un souhait de stimuler et reconnaître les établissements les plus dynamiques.

Au moment de l'envoi de son Compte Qualité intermédiaire, l'établissement formule sa demande de VNA auprès du Service Certification des Établissements de Santé. Dans le même temps, il transmet une période d'indisponibilité, d'un mois maximum, pendant laquelle la HAS ne pourra organiser la VNA. En dehors de cette période d'indisponibilité, l'établissement ne peut refuser l'organisation de la VNA.

A réception, la HAS analyse le Compte Qualité intermédiaire. Celui-ci doit faire la preuve de plans d'actions finalisés et de résultats d'évaluation attestant d'une amélioration sur toutes les recommandations d'amélioration. À défaut, la HAS refuse l'organisation de la VNA.

Si la demande de l'établissement est acceptée par la HAS, la visite non annoncée est réalisée dans l'année qui suit l'envoi du Compte Qualité intermédiaire. L'établissement est informé, via SARA®, des dates de visite et de la composition de l'équipe d'experts-visiteurs 72h avant le début de la visite non annoncée.

Compte tenu de ce délai de prévenance, il n'est pas proposé de calendrier de visite non annoncée à l'établissement en amont de celle-ci. Les experts-visiteurs présenteront le déroulement des séquences lors de la rencontre introductive du premier jour de VNA.

La visite non annoncée porte sur toutes les thématiques visées par une recommandation d'amélioration à l'issue de la visite initiale. Les conditions de déroulement d'une visite non annoncée sont identiques à celles définies pour les autres types de visite. Les méthodes mobilisées par les experts-visiteurs sont l'audit de processus et/ou patient traceur.

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

À l'issue de cette phase contradictoire, en fonction des constats et des potentiels écarts identifiés, la HAS prononce une nouvelle décision. A noter que, la décision de certification avec recommandation(s) d'amélioration, prononcée à l'issue de la visite initiale, peut être dégradée à l'issue de la visite non annoncée.

Lorsqu'au cours d'une visite non annoncée 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.



Seuls les établissements certifiés avec recommandations d'amélioration à **l'issue de la visite initiale** peuvent solliciter l'organisation d'une visite non annoncée.

4.4. Cas particulier de la visite intermédiaire

La visite intermédiaire vise à apprécier une situation à risque identifiée par la HAS lors de l'analyse d'un Compte Qualité non immédiatement suivi d'une visite.

Les conditions de déroulement d'une visite intermédiaire sont identiques à celles définies pour les autres types de visite. Les méthodes mobilisées par les experts-visiteurs peuvent être l'audit de processus ou le patient traceur.

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.

Le rapport de visite intermédiaire, adopté par la HAS, est publié sur son site Internet.

4.5. Motifs d'interruption de la visite et alertes en visite

4.5.1. Interruption de la visite

Lorsqu'elle estime que l'établissement ne permet pas aux experts-visiteurs d'exercer pleinement leur mission, la HAS peut décider d'interrompre tous les types de visites.

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

4.5.2. Alerte en visite

Lorsqu'au cours d'une visite (obligatoire, de suivi, ciblée, non annoncée) 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 le cas d'une alerte, le coordonnateur :

- avertit la Haute Autorité de santé ;
- remplit la fiche de déclaration d'une alerte pour exposer les faits et analyser la situation, notamment en termes de risques et de réactivité de l'établissement.

C'est sur la base de cette fiche que la HAS conduit son instruction, la plupart du temps en lien avec les autorités régionales de tutelle et après en avoir informé le représentant légal de l'établissement.

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.

Dans le cas où les experts-visiteurs découvrent que l'établissement pratique une activité de soins pour laquelle il ne dispose pas d'autorisation, la HAS alertée se rapproche de l'Agence Régionale de santé pour une analyse conjointe de la situation.

5. Certification et indicateurs

5.1. Principes généraux

La procédure de certification V2014 consiste à évaluer le niveau de maturité des établissements de santé en matière de démarche qualité et gestion des risques.

Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) et les indicateurs Hôpital Numérique étant inscrits dans le paysage, les établissements de santé sont matures pour mettre en place des démarches qualité à partir de ces indicateurs et de les évaluer dans la certification. Ces indicateurs participent au renforcement de l'amélioration de la qualité des établissements par la mesure.

	<u>Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins nationaux (IQSS)</u> Il s'agit des indicateurs du thème Infections Associées aux Soins (IAS, ex-TBIN), des Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (IPAQSS) de l'indicateur e-Satis qui permet de mesurer la satisfaction des patients hospitalisés, de l'indicateur de résultat sur les événements thromboemboliques en orthopédie (RTE-ortho). <u>Une table de correspondance est disponible sur le site de la HAS.</u>
---	---

Les IQSS sont soit obligatoires et soumis à diffusion publique, soit obligatoires et non soumis à diffusion publique, soit optionnels. Un arrêté ministériel annuel fixe la liste des IQSS faisant l'objet d'une diffusion publique.

5.2. Les enjeux des IQSS dans le contexte sanitaire

Du fait de l'utilisation croissante des IQSS dans divers dispositifs, un contrôle qualité du recueil est réalisé pour les IPAQSS et les indicateurs du thème IAS. Ce contrôle est assuré par les ARS, dans le cadre d'une orientation nationale d'inspection contrôle (ONIC).

Le site web Scope-santé, site public d'information sur la qualité et la sécurité des soins dans les hôpitaux et cliniques créé en novembre 2013, publie, à l'issue du contrôle qualité des recueils, les résultats des IQSS soumis à diffusion publique. Les établissements de santé ont l'obligation de mettre à disposition du public les résultats des indicateurs les concernant (2 mois après la diffusion de ces indicateurs sur Scope Santé)

Les dispositifs utilisant des IQSS sont divers : dispositif d'incitation financière à la qualité (IFAQ), dans les contrats de bon usage (CBU), dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM), dans les déclinaisons réglementaires de lutte contre les infections associées aux soins, etc.

5.3. Les indicateurs dans la certification

La HAS a établi [une table de correspondance](#). Disponible sur son site Internet, cette table permet de connaître les liens principaux entre les thématiques de la V2014 et les IQSS, ainsi que les indicateurs d'Hôpital Numérique.

Les objectifs de l'intégration des indicateurs nationaux dans la certification sont de :

- développer une culture de la mesure dans les établissements de santé et chez les professionnels ;
- produire un effet levier et une dynamique d'amélioration de la qualité par la promotion de la mesure dans la stratégie d'amélioration de la qualité des établissements.

C'est à la fois la valeur de l'indicateur et la démarche d'amélioration qui sont appréhendées au cours de la procédure de certification.

Le travail réalisé par l'établissement en amont de la visite et transcrit dans le Compte Qualité est une base essentielle du travail des experts-visiteurs au cours de la visite en ce qui concerne les indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

Le travail réalisé par l'établissement à partir de ses résultats d'IQSS et d'HN afin d'identifier ses risques est à transcrire dans le Compte Qualité, car il constitue une base documentaire importante pour l'analyse des experts-visiteurs (EV) lors de la visite.

En visite, lors de la réalisation des audits de processus, l'utilisation des indicateurs nationaux est interrogée aux différentes étapes du « PDCA »⁵. Les experts-visiteurs peuvent être conduits à interroger l'équipe sur sa connaissance des IQSS de spécialité (IDM, AVC, PP-HPP, dialyse, etc.) et les démarches d'amélioration associées éventuelles conduites au sein de l'équipe.

5.3.1. Mobilisation des indicateurs dans le Compte Qualité

Les résultats de tous les IQSS sont disponibles dans le Compte Qualité et actualisés au minimum une fois par an par la HAS.

La HAS demande que chaque IQSS obligatoire diffusé publiquement soit relié systématiquement à un risque et au suivi d'un plan d'action, quand la valeur de l'IQSS est en deçà des exigences définies (*classe C pour les Ipaqss, classes inférieures ou égales à C pour les indicateurs IAS et e-Satis, résultat inférieur au seuil en vigueur pour le critère sur les prescriptions médicamenteuses composant l'indicateur « Tenue du dossier du patient »).

À titre d'exemple, la HAS attend qu'un établissement en classe C pour un IQSS, identifie le risque lié à cet indicateur, l'analyse et mentionne le plan d'actions correspondant afin de corriger ce risque.

Les IQSS non diffusés sont mobilisables par les établissements car ils constituent des données d'analyse importantes mais leurs résultats ne sont pas opposables par les EV.

Par ailleurs, les [indicateurs Hôpital Numérique](#) doivent également être mobilisés par l'établissement. Comme pour les IQSS, il est attendu que l'établissement analyse ses résultats d'indicateurs Hôpital Numérique, identifie ses risques et mentionne le plan d'actions correspondant.

⁵ Cf. les guides thématiques établis par la HAS à destination des experts-visiteurs

5.3.2. Mobilisation des indicateurs lors de la visite

Les experts-visiteurs vont apprécier comment l'établissement utilise les indicateurs nationaux dans sa démarche globale d'amélioration :

- dans la thématique management de la qualité et des risques (MQGDR) ;
- dans les thématiques concernées (hors thématique MQGDR).

Dans chaque situation sont appréhendées la valeur de l'indicateur, l'année de son recueil, son analyse, son utilisation et la mise en place d'actions d'amélioration qui s'y rattachent

L'utilisation des indicateurs nationaux est interrogée aux différentes étapes du PDCA par les experts.

Ainsi, seront systématiquement abordés avec les pilotes concernés l'ensemble des résultats des indicateurs nationaux et en particulier ceux dont les résultats sont en-deçà des exigences, afin d'apprécier la réactivité de l'établissement et par la même la maturité du processus concerné. Les vérifications terrain permettront de conforter les échanges avec le pilote et d'évoquer avec les équipes les indicateurs nationaux à des fins de pédagogie visant à donner du sens au recueil des indicateurs et des démarches d'amélioration associées, et ce afin d'améliorer la qualité de la prise en charge du patient. Enfin, l'efficacité des actions mises en œuvre sera évaluée.

5.4. Impacts du recueil des indicateurs sur la décision de certification

Les résultats de tous les IQSS disponibles figurent dans le compte-qualité et sont actualisés au minimum une fois par an. Pour les IQSS diffusés publiquement, lorsqu'un résultat n'est pas disponible, deux informations sont possibles :

- soit NR (non répondant car l'établissement n'a pas répondu à son obligation de recueil) ;
- soit NV (non validés suite au contrôle qualité du recueil par les ARS).

Pour un traitement équitable de tous les établissements de santé, la HAS assortit une décision aux établissements qui seraient dans ces deux cas de figure.

5.4.1. Les non répondants

Dans le cas où l'établissement est non répondant (NR) à un IQSS (c'est-à-dire IPAQSS et/ou IAS), cela engendre une décision « automatique ».

Si l'établissement n'a recueilli, pendant les deux dernières années, aucun des IQSS lui incombant, il fera l'objet :

- d'une obligation d'amélioration ;
- d'un écart dans la sous étape C1 (Évaluation du fonctionnement du processus) de la thématique MQGDR.

Si l'établissement n'a recueilli, pendant les deux dernières années, qu'une partie des IQSS lui incombant, il fera l'objet :

- d'une recommandation d'amélioration ;
- d'un écart dans la sous étape C1 (Évaluation du fonctionnement du processus).
 - de la thématique MQGDR
 - de la thématique à laquelle est rattaché l'indicateur

5.4.2. Les non validés suite au contrôle de l'ARS

Les IQSS actuellement dans le Compte Qualité sont contrôlés de la manière suivante :

- Les IPAQSS : les ARS contrôlent la qualité du recueil des IPAQSS diffusés publiquement. Quand un recueil est non validé, le résultat de l'indicateur est annulé et remplacé par l'information « non validé ».
- Les indicateurs du thème IAS : les ARS contrôlent les éléments de preuve permettant de répondre aux indicateurs recueillis. Si les éléments présentés à l'ARS ne sont pas en accord avec la réponse saisie par l'établissement, alors l'ARS corrige les réponses et l'indicateur est recalculé. Si ce nouveau résultat induit un changement de classe, ce changement est indiqué.

Le recalcul des indicateurs IAS n'impacte pas directement la V2014. Mais le changement de classe pour un indicateur IAS nécessite une vérification de la cohérence des constats des thématiques MQGDR et gestion du risque infectieux.

En revanche en cas de non-validation d'un IPAQSS, il y aura :

- un écart dans la sous étape C1 (Évaluation du fonctionnement du processus)
 - de la thématique MQGDR
 - de la thématique à laquelle est rattaché l'indicateur

6. Rapport de visite et additif au rapport

6.1. Le rapport de visite

Le rapport de visite est rédigé pour tout type de visite réalisée.

6.1.1. Architecture du rapport de visite

Le rapport de visite comprend les parties suivantes :

Parties	Objectifs
Introduction	Rappelle de manière synthétique la démarche de certification des établissements de santé, ses objectifs et les méthodes de visite.
Lexique et format du rapport	Définit les principaux termes utilisés dans le rapport.
Présentation de l'établissement	Assure une présentation synthétique des principales caractéristiques fournies par l'établissement.
Programme de visite	Informe sur la liste des thématiques investiguées et des patients traceurs réalisés.
Présentation des résultats par thématique	Établit le niveau de maturité de la thématique investiguée. Restitue les constats des experts-visiteurs sous forme de synthèse Précise les écarts et leur qualification dans un tableau des écarts (à destination seule de l'établissement).

6.1.2. Rédaction du rapport de visite

Lors de la visite, les experts-visiteurs élaborent un rapport de visite à partir des données issues de leurs investigations. Ce 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.

Pour chaque thématique investiguée, le rapport énonce les résultats selon 3 formes :

P Planifier
Définir de la politique
Organisation interne

D Mettre en œuvre
Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle
Disponibilité des ressources et : compétences, documents, matériel...
Effectivité de la mise en œuvre (dont traçabilité)

C Contrôler
Évaluation du fonctionnement du processus

A Agir
Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats

L'évaluation de la maturité de la thématique est traduite selon une approche colorimétrique pour chaque sous-étape du PDCA.

Non défini
Fonctionnement de base
Défini
Maîtrisé
Optimisé

Organisation interne
Un département du dossier patient, intégrant deux cadres, une secrétaire médicale, cinq agents techniques (archivage en particulier) et des référents médicaux pilote le processus "dossier du patient". Ce département a une organisation définie, validée par les instances avec définition des rôles, responsabilités, fiches de poste. Il se réunit régulièrement de façon hebdomadaire. Il intègre à son service le service en charge de l'information médicale. Toutefois, certaines règles de tenue et de gestion du dossier patient ne sont pas formalisées. Les règles de gestion du dossier patient informatisé ne sont pas rédigées et regroupées dans un document unique.
Par ailleurs, les interfaces entre les logiciels du DPI et ceux de prescription ne sont pas toutes organisées. Des interfaces entre certains des logiciels (des aux patients existent) (messagerie pour l'identité du patient interface avec DeCane et Pharma par exemple, idem pour les rendus de résultats en biologie et imagerie). Elles ne sont cependant pas toutes opérationnelles, en particulier entre le logiciel du DPI et le logiciel de prescriptions, cooptant les professionnels à des consignes comme par exemple la possibilité d'un passage du logiciel patient au logiciel de prescriptions pharmaceutiques (par exemple ouverture simultanée d'un dossier patient et prescription d'un autre patient).
Il existe une organisation permettant l'accès du patient à son dossier ou l'accès d'une procédure valide et efficace. Ces droits sont révisés sur le site internet de l'établissement, dans les livrets d'accueil et dans le passeport de la chirurgie ambulatoire remis systématiquement à chaque entrant.
Il existe un comité client/patient/étudiant liant le département du dossier patient et le département du système d'information, définissant les objectifs, le fonctionnement et les attentes de deux partenaires. Ce comité est réuni tous les ans.

D / Mettre en œuvre

Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle
La direction et l'encadrement impliquent le personnel des secteurs d'activités quant à la déclinaison du dossier patient informatisé (DPI) dans chaque service et à son utilisation. Le paramétrage est donc personnalisé par service afin de répondre aux besoins des utilisateurs. La démarche a été pluridisciplinaire. La mise en place du DPI s'est fait par "taille" incluant une phase sensibilisation, récupération de protocoles internes et paramétrages selon les souhaits des professionnels du secteur d'activité.
La conformité des pratiques est recherchée par l'utilisation d'audit (type patient traceur, IQSS, Igepro). Les indicateurs sont suivis et font l'objet d'actions d'amélioration si besoin. Ces audits impliquent les professionnels comme pour les IQSS ou l'ISQES.

La synthèse finale vise à contextualiser les écarts identifiés.

Ainsi, pour chaque sous-étape du PDCA, sont rédigés les conformités et les écarts de la thématique.

Sous-étape de la thématique	Qualification	Écart (premier)	Source PTAUP	Ref / BA V2014
D / Organisation interne	PS	Certaines règles de tenue et de gestion du dossier patient ne sont pas formalisées. Les règles de gestion du dossier patient informatisé ne sont pas rédigées et regroupées dans un document unique.	AP	14a
	NC	Les interfaces entre les logiciels du DPI et ceux de prescription ne sont pas toutes organisées. Les interfaces entre certains des logiciels de prise en charge patient sont en cours de réalisation. Des interfaces entre certains des logiciels liés aux patients existent (messagerie pour l'identité du patient interface avec DeCane et Pharma par exemple, idem pour les rendus de résultats en biologie et imagerie). Elles ne sont cependant pas toutes opérationnelles, en particulier entre le logiciel du DPI et le logiciel de prescriptions, cooptant les professionnels à des consignes comme par exemple la possibilité d'un passage du logiciel patient au logiciel de prescriptions pharmaceutiques (par exemple ouverture simultanée d'un dossier patient et prescription d'un autre patient).	AP	14a
D / Effectivité de la mise en œuvre (dont traçabilité)	NC	Les règles de gestion du dossier patient ne sont pas respectées dans certains secteurs. En L91, L92 et en 364, le règlement du DPI est validé par décision interne du chef de service. Certains items (comme les constatées, le poids, le diabète) sont recueillis dans le dossier patient papier. Les autres items sont tracés dans le dossier patient informatisé. Cela entraîne un risque d'items tracés uniquement dans le dossier patient, certains items non tracés dans le service.	AP	14a
	PS	Les règles de tenue et de gestion des traces d'archivage des dossiers patients ne sont pas toujours respectées.	PT	14a
	PS	Dans plusieurs secteurs où le cas n'est réalisé des patients traceurs, les supports visuels ont observé de nombreux écarts d'archivage des dossiers patients en cours d'archivage non tenus à jour.	AP	14a

Le tableau des écarts énonce les écarts :

- observés lors des audits de processus et des patients traceurs,
- qualifiés,
- rattachés au référentiel applicable.

Le tableau des écarts est un outil de dialogue entre la HAS et l'établissement.

Il est porté à la connaissance du seul établissement et ne sera pas publié dans le rapport de certification, à l'issue de la procédure.

À l'issue de la visite, le coordonnateur et le chef de projet réalisent une relecture du rapport afin de s'assurer que les constats respectent les règles rédactionnelles et de garantir la cohérence globale.

Au terme de cette étape, ce rapport de visite est transmis à l'établissement.

6.2. Additif au rapport suite à l'analyse d'un CQ supplémentaire

Cf. Guide méthodologique Compte qualité.

6.3. Phase des observations

6.3.1. Déroulé de la phase des observations

A réception du rapport de visite ou de l'additif au rapport de certification, l'établissement dispose d'un délai d'un mois pour formuler ses observations.



La transmission du rapport de visite à l'établissement pour observations est réalisée dans SARA®. La transmission de l'additif au rapport de certification à l'établissement pour observations est réalisée par mail adressé à l'administrateur identifié dans SARA®.

Les observations peuvent porter sur des **erreurs matérielles ou des formulations inadéquates relatives aux écarts et à leur qualification**. En revanche, elles ne peuvent pas s'appuyer sur des faits postérieurs à la visite ou à la transmission du Compte Qualité supplémentaire. L'établissement peut joindre à ses observations tout document de «preuve» qui viendrait à l'appui de ses remarques.

Dans le cas d'un rapport de visite, les observations ne portent que sur le tableau des écarts. Les observations doivent être détaillées et préciser les souhaits de l'établissement :

- motivation du changement demandé (argumentaire, éventuellement accompagné de documents de preuve) ;
- modification du constat ;
- modification de la qualification de l'écart ;
- association d'un écart à un critère ;
- suppression d'un écart...

Dans le cas d'un additif au rapport suite à analyse d'un CQ supplémentaire. Dans ses observations, l'établissement peut demander :

- une modification des constats illustrant chaque axe d'analyse du Compte Qualité
- une modification des réponses apportées (Oui, En grande partie, Partiellement, Non) au regard de chaque axe d'analyse du Compte Qualité

La phase de traitement et d'analyse des observations est conduite par la HAS en collaboration avec le coordonnateur de la visite le cas échéant, afin de décider si les observations doivent être acceptées, acceptées partiellement ou refusées. Ils s'appuient sur les éléments de preuve que l'établissement a jugé utile de joindre.

Une fois les observations traitées, le dossier est prêt pour être soumis aux instances décisionnaires.

Le chef de projet rassemble les éléments utiles à la préparation de la décision de certification. Le dossier de l'établissement, composé du rapport de visite ou de l'additif, du document retraçant le traitement des observations et de la proposition de décision, est transmis à la Commission de Certification des Etablissements de Santé.



Un [manuel utilisateur](#) est disponible sur le site Internet de la HAS pour guider l'établissement dans la lecture de son rapport et la formulation de ses éventuelles observations.

6.3.2. Cas particulier d'une décision potentielle de non certification

Lorsque le rapport de visite fait état de fréquentes et graves situations à risques pour lesquelles il n'existe pas de système de management de la qualité et de la sécurité des soins suffisamment structuré pour récupérer ou atténuer la survenue du risque, la HAS peut prononcer une décision de non certification.

Une rencontre est alors organisée avec les représentants institutionnels de l'établissement.

L'objectif est de permettre à la HAS d'avoir une vision actualisée des dysfonctionnements majeurs identifiés par les experts-visiteurs en visite. En fonction de ces éléments, une décision, soit de surseoir à statuer sur la certification, soit de non certifier l'établissement est proposée par la DAQSS.

7. Processus décisionnel

7.1. Le processus décisionnel suite à visite

7.1.1. Éléments constitutifs de l'avis sur la thématique

Pour chaque thématique investiguée en visite, l'évaluation de la maturité repose sur :

- des évaluations de processus sur le principe du « P/D/C/A » (Plan/Do/Check/Act) ;
- des évaluations par la méthode du patient traceur.

Ces deux types d'évaluation permettent aux experts-visiteurs d'identifier des points de conformité mais également des écarts.

Conformité	Satisfaction à une exigence portée par la thématique et référencée au manuel.
Ecart	Non satisfaction à une exigence portée par la thématique et référencée au manuel. Chaque écart est étayé d'une preuve.

Tous les écarts sont qualifiés en :

- Points sensibles ;
- Non-conformités ;
- Non-conformités majeures.

Type de qualification	Définition
Point sensible	Ecart qui n'entraîne pas de risque direct pour le patient ou les professionnels Ou, Ecart qui n'entraîne pas de risque de rupture de système (par exemple, par manque d'antériorité, de structuration et/ou d'appropriation).
Non-conformité	Ecart entraînant un risque direct pour le patient ou les professionnels Ou, Ecart indiquant une rupture du système.
Non-conformité majeure	Ecart indiquant des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients ou des professionnels de manière grave et immédiate et pour lequel il n'existe aucune mesure appropriée de récupération ou d'atténuation Ou, Absence ou défaillance totale du management d'une activité sur une thématique donnée.

7.1.2. Modalités opérationnelles de l'évaluation de la maturité

La visite, quelle qu'en soit le type, vise à évaluer **la maturité d'un processus**, c'est-à-dire à évaluer la capacité de l'établissement à maîtriser les risques identifiés, à atteindre les objectifs d'amélioration fixés et à fonctionner selon un dispositif d'amélioration continue.

L'évaluation de la maturité d'un processus est objectivée au regard des conformités et des écarts identifiés sur une thématique, et en référence à une grille de maturité établie par la HAS

➤ La grille de maturité⁶

Cette grille de maturité fixe, pour chaque sous-étape du processus, les attentes de la HAS. Elle a été établie en fonction des référentiels existant dans le domaine de l'audit et a été ajustée en fonction des visites tests conduites en 2014. C'est pour l'établissement une garantie de meilleure compréhension des décisions de la HAS.

Cette grille est décomposée en 5 niveaux :

Fonctionnement non défini	Fonctionnement de base	Fonctionnement défini	Fonctionnement maîtrisé	Fonctionnement optimisé
---------------------------	------------------------	-----------------------	-------------------------	-------------------------

L'évaluation de la maturité du processus dépend d'un « score de maturité » établi à l'échelle de la thématique.

➤ Lien entre écarts et niveau de maturité

Le logigramme suivant permet de faire le lien entre les écarts et le niveau de maturité :

	Pas d'écart	PS	NC	NCM
Fonctionnement non défini				
Fonctionnement de base				
Fonctionnement défini				
Fonctionnement maîtrisé				
Fonctionnement optimisé				



Il est possible d'obtenir un niveau de maturité « Défini » sans aucun écart mentionné. Il est exclu de retenir un niveau « Optimisé », « Maîtrisé » ou « Défini » si une non-conformité majeure a été relevée.

⁶ Cf annexe 2

➤ Le calcul du score de maturité

Il s'agit d'affecter un nombre de points à chaque sous-étape du processus en fonction de la grille de maturité rappelée ci-dessus. En pratique, un nombre de points est attribué à chacune des 7 sous-étapes de la grille « PDCA » selon qu'elle est évaluée en :

- fonctionnement non défini = 0 point
- fonctionnement de base = 1 point
- fonctionnement défini = 3 points
- fonctionnement maîtrisé = 4 points
- fonctionnement optimisé = 5 points

La somme des points obtenue est comparée au score obtenu lorsque toutes les sous-étapes sont au niveau « Maîtrisé » selon la formule suivante :

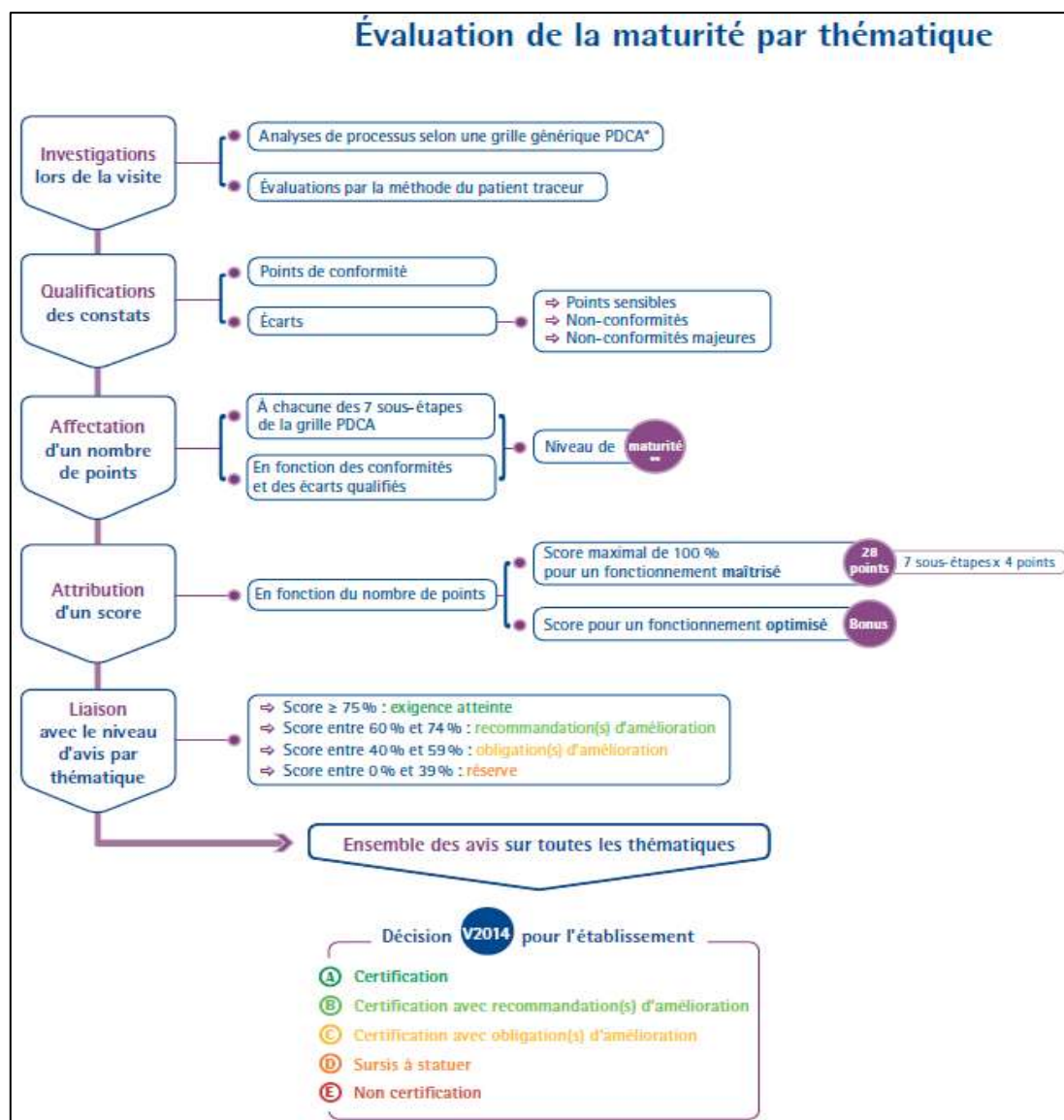
$$\frac{[\text{Score Étape 1} + \text{Score Étape 2}) + (...) + \text{score Étape 7}] \times 100}{\text{Score « maîtrisé » (28 points)}} = \text{XX\%}$$

Le niveau « Optimisé » est valorisé dans le calcul du score sur la thématique. Il permet aux établissements les plus avancés de valoriser leurs démarches et le niveau atteint. Lorsqu'il est retenu, le constat détaille ce qui est fait en plus et justifie le niveau « Optimisé ». Le score total peut donc être supérieur à 100%.

7.1.3. Scores de maturité selon les thématiques

En fonction du score (%), un lien est institué avec le niveau d'avis sur la thématique :

Intervalles maturité	Avis sur la thématique
Score ≥ 75%	Exigence atteinte
Entre 60% et 74%	Recommandation d'amélioration
Entre 40% et 59%	Obligation d'amélioration
Entre 0% et 39%	Réserve



Évaluation de la maturité d'une thématique

7.1.4. Le traitement des situations à risque mettant en jeu la sécurité des patients et des professionnels

➤ Définition

Ce sont, a minima, des non conformités répondant à l'une des parties des définitions suivantes :

- La HAS a pu identifier, au travers du retour d'expérience de la V2010 et de l'analyse des signalements opérés auprès des autorités de tutelle, des points de vigilance qui créent un risque pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.
- Ces points ont été la source de l'inflexion de la décision standardisée en V2010.
- La liste des situations à risques est tirée de l'analyse de la « jurisprudence » de la V2010 complétée, pour la V2014, de propositions des services de la DAQSS. Sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

En savoir + ➤

La liste des situations à risque pour la sécurité est publiée sur le site Internet de la HAS, dans le Guide [« Retour d'expérience sur le processus décisionnel V2010 et articulation avec la V2014 »](#).

➤ **Modalités d'investigation des situations à risque pour la sécurité des patients en visite**

En pratique, lorsque les experts-visiteurs observent l'une de ces situations, ils interrogent précisément l'établissement sur la situation observée pour identifier des éléments de réponse sur :

- sa conscience du risque et la nécessité d'en faire un objectif d'amélioration ;
- l'organisation établie pour cette situation ;
- les modalités de déploiement opérationnel ;
- l'existence d'un suivi régulier de la situation (évaluations, indicateurs nationaux, fréquence de survenue du risque...) ;
- les mesures correctives ou compensatoires mises en place ;
- l'existence d'un projet de résolution.

Les experts-visiteurs peuvent ainsi décrire la situation de manière factuelle dans leurs constats, fixer un niveau de qualification de l'écart au regard des définitions établies et établir le niveau de maturité de la sous-étape au regard de la qualification de l'écart et de la grille de maturité.

	Sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le système est en mesure de maîtriser, réduire voire supprimer le risque constaté. Considérant les finalités de la V2014 et l'objectif attaché au processus décisionnel, cette appréciation sera faite au regard du niveau de maturité atteint par l'établissement sur la thématique.
---	---

7.2. Le processus décisionnel suite à l'analyse d'un Compte Qualité supplémentaire

Cf. Guide méthodologique Compte Qualité.

8. Prise de décision

8.1. L'examen du dossier par la CCES restreinte

8.1.1. Composition de la Commission de Certification des Établissements de Santé (CCES) restreinte

La **Commission de Certification des Établissements de Santé (CCES)** est une sous-commission de la Commission de Certification des Établissements de Santé (CCES) plénière. [Lien vers compo sur site HAS https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419569/fr/commission-de-certification-des-etablissements-de-sante-cces](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419569/fr/commission-de-certification-des-etablissements-de-sante-cces)

La CCES restreinte est présidée par la Présidente de la Commission de Certification des Établissements de Santé.

Elle comprend, en outre, six membres désignés par la Présidente, pour chacune des séances, parmi les membres permanents de la Commission. Parmi ceux-ci, la Présidente désigne un relecteur pour chaque dossier inscrit à l'ordre du jour.

La CCES restreinte se réunit une par mois sur convocation de la Présidente.

	Le règlement intérieur de la Commission de certification des Établissements de Santé est consultable sur le site Internet de la HAS .
--	---

8.1.2. Rôle de la CCES restreinte

Au terme de la phase contradictoire, le chef de projet rassemble les éléments utiles à la préparation de la décision de certification. Les dossiers sont présentés par les chefs de projets qui en ont la charge et qui en sont les rapporteurs.

Par délégation du Collège de la HAS, la CCES restreinte rend sa décision et adopte le rapport définitif pour chaque dossier d'établissement inscrit à l'ordre du jour, sur le fondement :

- du pré-rapport de certification ;
- du document retraçant le traitement des observations de l'établissement ;
- de la proposition de décision.

Un membre de la DAQSS assiste aux séances de la CCES restreinte pour garantir l'application des règles décisionnelles et de la jurisprudence de la Haute Autorité de santé.

La CCES restreinte ne peut valablement délibérer que si au moins quatre membres sont présents. Le vote a lieu à main levée, sauf si un membre présent demande un scrutin secret. Le résultat des votes est acquis à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, la voix du Président de séance est prépondérante.

Pour chaque dossier, la CCES restreinte rend une décision sur :

- l'évaluation de chacune des thématiques investiguées en visite ;
- la proposition de décision de certification, de sursis ou de non certification ;
- les modalités de suivi des décisions.

Lorsqu'il l'estime nécessaire, le Collège peut décider de ne pas déléguer son pouvoir décisionnel à la CCES restreinte. Dans ce cas, la CCES émet un simple avis, qui sera présenté au Collège pour prise de décision et adoption définitive du rapport.

À *contrario*, lorsqu'elle l'estime nécessaire, la CCES restreinte peut également décider d'émettre un simple avis, qui sera ensuite présenté au Collège pour prise de décision et adoption définitive du rapport.

8.2. Délibération

La HAS notifie sa décision à l'établissement et lui joint le rapport auquel est annexé, le cas échéant, un tableau de synthèse du traitement des observations réalisé par la HAS.

La décision de la HAS et le rapport sont également transmis à l'autorité de tutelle compétente.

8.2.1. Décision de certification (affichage A sur le site scopesante.fr)

La HAS rend une décision de certification, lorsqu'elle n'est assortie d'aucune recommandation d'amélioration, obligation d'amélioration ou réserve.

L'établissement adresse un Compte Qualité à la HAS tous les vingt-quatre mois.

La décision de certification est valable pour une durée de six années. Cela étant, une nouvelle visite à caractère obligatoire sera organisée six ans après la précédente visite à caractère obligatoire.

8.2.2. Décision de certification avec recommandation(s) d'amélioration (affichage B sur le site scopesante.fr)

La HAS rend une décision de certification avec recommandation(s) d'amélioration, lorsque celle-ci est assortie d'une ou plusieurs recommandations d'amélioration.

Dans le cas où l'établissement n'effectue que partiellement le recueil des indicateurs qualité et sécurité des soins (IQSS), la HAS assortit sa décision d'une recommandation d'amélioration.

La décision de certification avec recommandation d'amélioration est valable pour une durée de quatre années. Cela étant, une nouvelle visite à caractère obligatoire sera organisée quatre ans après la précédente visite à caractère obligatoire.

L'établissement adresse un Compte Qualité à la HAS tous les vingt-quatre mois. Dans le même temps, l'établissement peut solliciter la HAS pour qu'une visite non annoncée soit organisée. Elle portera sur la totalité des thématiques des recommandations d'amélioration émises par la HAS.

Si la HAS accepte l'organisation d'une visite non annoncée, elle l'organise dans un délai de douze mois maximum après l'envoi du dernier Compte Qualité.



Seuls les établissements certifiés avec recommandations d'amélioration à l'issue de la visite initiale peuvent solliciter l'organisation d'une visite non annoncée.

8.2.3. Décision de certification avec obligation(s) d'amélioration (affichage C sur le site scopesante.fr)

La HAS rend une décision de certification avec obligation(s) d'amélioration, lorsque celle-ci est assortie d'une ou plusieurs obligations d'amélioration sur les thématiques investiguées en visite. L'établissement peut avoir en plus des recommandations.

Dans le cas où l'établissement n'effectue pas le recueil des indicateurs qualité et sécurité des soins (IQSS), la HAS assortit sa décision d'une obligation 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. Sur le fondement de l'analyse de ce Compte Qualité, la HAS peut :

- Si l'analyse permet de lever l'OA ou de la transformer en recommandation, la HAS élabore un additif au rapport qui porte sur les thématiques ayant fait l'objet des obligations d'amélioration. Cet additif est adressé pour observations à l'établissement, puis la HAS peut rendre une décision de certification avec ou sans recommandations d'amélioration.
- À défaut, la HAS organise une visite de suivi sur les thématiques sur lesquelles portent les obligations d'amélioration. Elle informe l'établissement de la date de cette visite de suivi qui intervient alors dans un délai maximum de 6 mois. Après visite, l'additif au rapport est adressé pour observations à l'établissement, puis 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.

8.2.4. Décision de surseoir à statuer sur la certification (affichage D sur le site scopesante.fr)

Dans cette situation, la HAS ne prononce pas de niveau de certification pour l'établissement. Il ne sera pas certifié tant qu'il n'aura pas apporté la preuve de la résolution des écarts justifiant une telle décision.

Cas de sursis à statuer	Description
Au regard du manuel de certification	La HAS sursoit à statuer sur la certification de l'établissement lorsque sont décidées une ou plusieurs réserves.
En raison d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux	Dans le cas où l'établissement fait l'objet d'un avis défavorable à l'exploitation de ses locaux rendu par la commission qui en est chargée dans chaque département, la HAS peut surseoir à statuer sur la certification, quels que soient les constats des experts-visiteurs. La HAS conditionne sa décision à la capacité de l'établissement à mettre en œuvre les prescriptions de la commission précitée pour lever cet avis défavorable et, dans l'attente, à prendre toutes les mesures visant à maîtriser le risque lié à cet avis défavorable.

8.2.5. Conditions permettant de lever la décision de surseoir à statuer sur la certification prononcée au regard du manuel de certification

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.

➤ La préparation de la visite de suivi

Dans les deux mois précédant cette visite de suivi, l'établissement adresse à la HAS un Compte Qualité supplémentaire qui porte sur les thématiques faisant l'objet de réserve(s). Il est également attendu de l'établissement qu'il actualise la thématique « Management de la qualité et des risques ».

➤ **Les décisions à l'issue de la visite de suivi**

À l'issue de la visite de suivi et de la phase contradictoire, la HAS statue sur le devenir de chaque réserve :

- Si une réserve est maintenue, l'établissement est non-certifié.
- Si la réserve est levée ou transformée en recommandation, l'établissement atteint le niveau lié aux avis prononcés sur les autres thématiques :
 - Si des obligations d'amélioration ont été prononcées après visite initiale, l'établissement est certifié avec obligation(s) d'amélioration et doit adresser à la HAS un Compte Qualité supplémentaire à 6 mois sur les thématiques concernées.
 - Si des recommandations d'amélioration ont été prononcées après visite initiale, l'établissement est certifié avec recommandation(s) d'amélioration et doit transmettre un Compte Qualité intermédiaire dans les délais fixés par la HAS.
 - Si aucune autre thématique ne faisait l'objet d'une recommandation ou obligation d'amélioration, l'établissement est certifié et doit transmettre un Compte Qualité intermédiaire dans le délai fixé par la HAS.
- Si une réserve est transformée en obligation d'amélioration, la HAS prolonge le sursis à statuer. La HAS organise alors une visite de suivi ciblée sur les thématiques concernées. Cette visite de suivi ciblée intervient dans un délai de trois mois à compter de la notification à l'établissement de la décision de prolonger le sursis à statuer pour la certification. L'établissement est tenu d'envoyer un compte-qualité supplémentaire deux mois avant la visite.

À l'issue de la visite de suivi ciblée,

- Si l'obligation d'amélioration issue de la réserve est confirmée, l'établissement est non-certifié.
- Si l'obligation d'amélioration issue de la réserve est levée ou transformée en recommandation, l'établissement atteint le niveau lié aux avis prononcés sur les autres thématiques :
 - Si d'autres obligations d'amélioration ont été prononcées après visite initiale, l'établissement est certifié avec obligation(s) d'amélioration et doit adresser à la HAS un Compte Qualité supplémentaire à 6 mois sur les thématiques concernées.
 - Si des recommandations d'amélioration ont été prononcées après visite initiale, l'établissement est certifié avec recommandation(s) d'amélioration et doit transmettre un Compte Qualité intermédiaire dans le délai fixé par la HAS.
 - Si aucune autre thématique ne faisait l'objet d'une recommandation ou obligation d'amélioration, l'établissement est certifié et doit transmettre un Compte Qualité intermédiaire dans le délai fixé par la HAS.

8.2.6. Cas du sursis lié à un avis défavorable à l'exploitation des locaux (affichage D sur le site scopesante.fr)

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. 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 la certification, la HAS peut prononcer une décision de non certification.

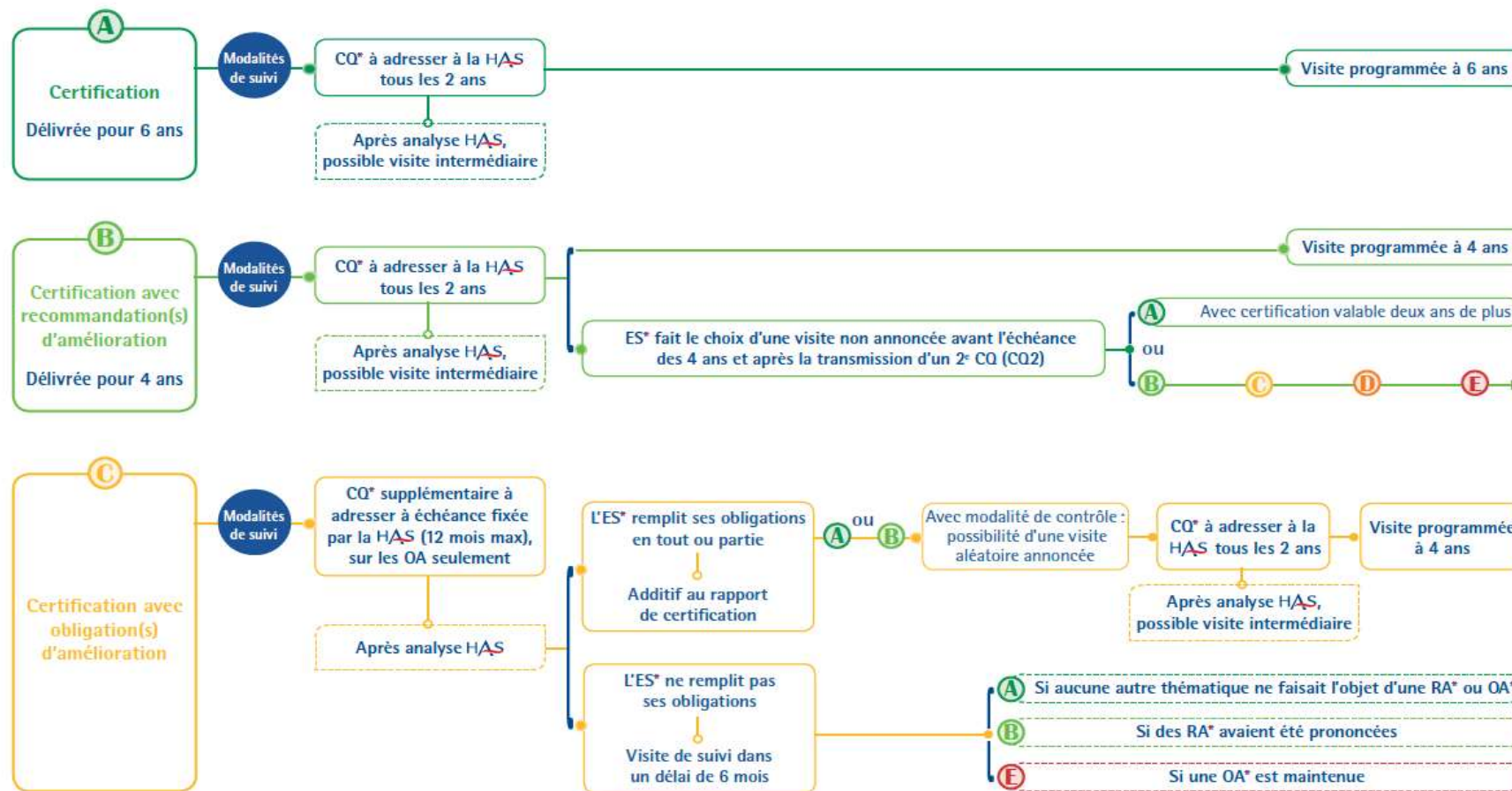
8.2.7. Décision de non-certification (affichage E sur le site scopesante.fr)

La HAS peut rendre une décision de non-certification lorsque le rapport de visite fait état de fréquentes et graves situations à risques pour lesquelles il n'existe pas de système de management de la qualité et de la sécurité des soins suffisamment structuré pour récupérer ou atténuer la survenue du risque, la HAS peut prononcer une décision 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.

• Processus décisionnel - Niveaux de certification et modalités de suivi •



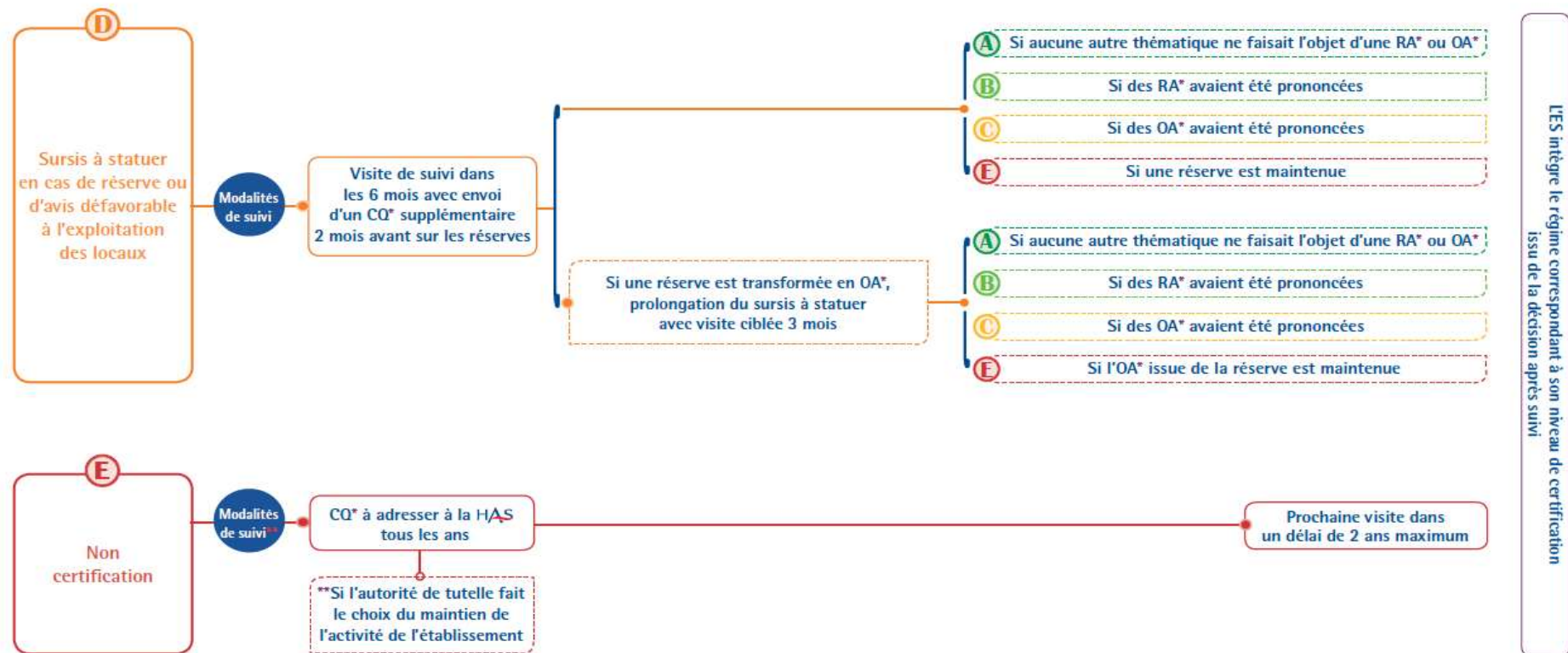
L'ES intègre le régime correspondant à son niveau de certification
issu de la décision après suivi



Consultez le guide méthodologique V2014 sur www.has-sante.fr

* CQ : Compte Qualité / ES : Établissement de santé / RA : Recommandation d'amélioration / OA : Obligation d'amélioration

• Processus décisionnel - Niveaux de certification et modalités de suivi •



 Consultez le guide méthodologique V2014 sur www.has-sante.fr

*CQ : Compte Qualité / ES : Établissement de santé / RA : Recommandation d'amélioration / OA : Obligation d'amélioration

9. Diffusion & Publication

9.1. Diffusion au sein des établissements de santé

L'établissement a obligation d'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'Etablissement ;
- de la Commission Des Usagers des établissements de santé (CDU).

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 au décret 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 diffusés publiquement.

	<u>Communiquer sur ses résultats de certification</u> La communication autour de la démarche de certification et de l'implication des équipes est tout à fait importante et même très motivante. Toutefois, afficher des résultats de certification de la Haute Autorité de santé immédiatement après le départ des experts visiteurs, alors que la procédure est en cours, constitue une diffusion publique d'informations, non seulement prématurée mais aussi potentiellement erronée. Ceci est particulièrement dommageable pour la crédibilité de la démarche, tant pour l'établissement que pour la Haute Autorité de santé. La HAS rappelle qu'il n'est possible de communiquer les résultats d'une démarche de certification qu'à partir du moment où ils ont été adoptés par la Haute Autorité de santé. Le respect de la confidentialité des informations liées à la procédure s'impose jusqu'à la publication du rapport de certification sur le site Internet de la Haute Autorité de santé.
--	--

9.2. Publication sur le site Internet HAS à destination des usagers

9.2.1. Publication des décisions de la HAS

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

Nature de la décision publiée	Cas de figure
Décision de certification	Aucune recommandation d'amélioration, obligation d'amélioration ou réserve
Affichage A sur scopesante.fr	Après suivi : la ou les recommandation(s) d'amélioration, obligation(s) d'amélioration ou réserve(s) sont levées
Décision de certification avec recommandation(s) d'amélioration	Une ou plusieurs recommandations d'amélioration
Affichage B sur scopesante.fr	Après suivi : transformation de la ou les réserve(s) et/ou obligation(s) d'amélioration en recommandation(s) ou maintien de recommandation(s) d'amélioration
Décision de certification avec obligation(s) d'amélioration	Une ou plusieurs obligation(s) d'amélioration
Affichage C sur scopesante.fr	Après un sursis, si la réserve est levée ou transformée en recommandation, mais que des obligations d'amélioration avaient été prononcées après visite initiale
Décision de surseoir à la certification	Au moins une réserve
Affichage D sur scopesante.fr	Avis défavorable à l'exploitation des locaux
	Après suivi : au moins une obligation d'amélioration est décidée
Décision de non certification	Non utilisation du système d'information de la certification
Affichage E sur scopesante.fr	Non réception du Compte Qualité avant visite
	Au moins une réserve.
	Après visite de suivi : au moins une réserve
Décision de report de visite	Observations formulées par l'Agence régionale de santé (ARS) sur la sécurité de l'établissement pouvant conduire la HAS à différer la visite de certification dans l'attente de la mise en conformité
Décision d'interruption de visite	Interruption de la visite
Décision de suspension de la procédure	Conditions non réunies pour assurer le déroulement d'une procédure de certification

En cas de recours gracieux et si la demande de recours gracieux est acceptée, le rapport de certification ainsi modifié et la nouvelle décision de certification sont publiés sur le site Internet de la HAS.

9.2.2. Publication du nom des établissements non engagés ou n'ayant pas mis en œuvre la procédure

La liste des établissements n'ayant pas respecté leur obligation d'engagement et de mise en œuvre de la procédure est publiée sur le site Internet de la HAS.

9.2.3. Information des usagers

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. La HAS, en partenariat avec le ministère de la Santé a donc lancé un site Internet qui se substitue à Platines. Le site fournit une information comparative et personnalisée basée sur les données qualité et d'activité disponibles sur www.scopesante.fr.

9.3. Information aux tutelles

9.3.1. En fin de procédure

La HAS transmet conjointement le rapport de certification comportant les décisions à l'établissement de santé et à l'ARS compétente.

9.3.2. En cours de procédure

La HAS informe régulièrement chaque ARS de l'engagement et de l'avancement dans la procédure de certification des établissements de santé de sa région. Les ARS ont accès à la plateforme SARA pour télécharger les rapports de certification des établissements de leur région.

La HAS leur adresse également, le cas échéant, la liste des établissements n'ayant pas respecté leur obligation d'engagement et de mise en œuvre de la procédure.

Sans attendre la décision de certification finale, la HAS peut anticiper l'information à l'ARS pour les raisons suivantes :

Cas de figure	Actions de la HAS
L'établissement de santé demande un report	Avant toute décision de report ou d'annulation de la visite, la HAS peut solliciter l'avis de l'ARS concernée.
L'établissement de santé refuse d'utiliser le système d'information de la certification (SARA®)	La HAS examine avec le Directeur Général de l'ARS et le représentant légal de l'établissement de santé le délai dans lequel la procédure peut reprendre.
La procédure de certification est suspendue temporairement	La HAS définit avec l'ARS les conditions nécessaires à la fixation d'une nouvelle date de visite (au plus tard dans un délai de 6 mois à compter de la décision de la HAS).

L'établissement de santé ne produit pas le document d'interface ES/HAS/ARS	La HAS en informe l'ARS. Elle définit également avec le Directeur Général de l'ARS et le représentant légal de l'établissement de santé le délai dans lequel la procédure peut reprendre.
L'établissement de santé ne produit pas le Compte Qualité	
Les experts-visiteurs donnent l'alerte en visite	Après examen de la situation, lorsque la mise en jeu de la sécurité des patients est avérée, la HAS informe l'ARS conformément à l' article R. 6113-14 du code de la santé publique .
La visite est interrompue	La HAS informe l'ARS de la date de reprogrammation de la visite (au plus tard 6 mois après celle initialement prévue).
L'établissement de santé est non certifié	La HAS examine avec le Directeur Général de l'ARS et le représentant légal de l'établissement de santé dans quel délai l'établissement doit faire l'objet d'une nouvelle visite, lequel ne peut excéder deux ans.

10. Voies de recours

10.1. Les décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours gracieux

L'établissement peut formuler 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 la réception de leur notification.

Les décisions de la HAS sont des actes administratifs susceptibles de recours administratif (recours gracieux) et/ou contentieux (devant le juge administratif).

La procédure de certification conduit la HAS à prononcer deux types de décisions :

- celles prononcées en raison de la non satisfaction par l'établissement à l'une des étapes de la procédure ou à la non utilisation du système d'information ;
- celles fixant un niveau de certification pour chaque établissement.

A réception du rapport de certification via SARA®, l'établissement dispose de 2 mois pour formuler son recours gracieux.

Ce recours administratif n'a pas d'effet suspensif, la décision contestée continue de s'appliquer jusqu'à la nouvelle délibération de la Haute Autorité de santé.

Tout litige relatif à la décision de certification peut également être porté devant la juridiction administrative compétente.

10.2. Les conditions de recevabilité du recours gracieux

Le recours gracieux n'est recevable que si deux conditions cumulatives sont réunies :

- l'établissement réalise sa demande via SARA dans les 2 mois à réception du rapport de certification ;
- la demande porte sur une décision qui lui est défavorable.

10.3. La gestion du recours gracieux

10.3.1. La sous-commission d'examen des recours gracieux

La sous-commission d'examen des recours gracieux est une instance spécialisée de la Commission de Certification des Établissements de Santé.

La sous-commission d'examen des recours gracieux relatifs aux décisions de certification est chargée d'instruire les recours gracieux formés contre les décisions de certification. Elle prépare les décisions du Collège relatives à ces recours gracieux.

La sous-commission d'examen des recours gracieux est présidée par le Président de la CCES. Elle comprend, en outre, six membres désignés par le Président pour chacune des séances parmi les membres permanents de la Commission.

La sous-commission d'examen des recours gracieux se réunit mensuellement sur convocation du Président de la Commission qui désigne également un rapporteur pour chaque dossier inscrit à l'ordre du jour.



Le règlement intérieur de la Commission de Certification des Établissements de Santé est consultable [sur le site Internet de la HAS](#).

Un membre de la DAQSS assiste aux séances de cette sous-commission pour garantir l'application des règles décisionnelles et de la jurisprudence de la Haute Autorité de santé.

10.3.2. La gestion du recours gracieux par la Haute Autorité de santé

A réception de la demande de recours gracieux de l'établissement, la Haute Autorité de santé valide sa recevabilité.

La sous-commission examine la demande de l'établissement et formule le cas échéant une nouvelle proposition de décision sur la base des conclusions du rapporteur qu'elle transmet au Collège qui rend ensuite sa décision.

La sous-commission d'examen des recours gracieux émet une proposition en vue de l'acceptation – partielle ou totale – ou du rejet du recours.

À l'issue de la séance de la sous-commission, le secrétariat de la CCES établit un procès-verbal.

Le Collège de la Haute Autorité de santé délibère ensuite, en fonction des propositions de décisions de la sous-commission et peut accepter ou rejeter la demande de recours gracieux.

La décision est ensuite notifiée dans les 3 semaines environ suivant la délibération.

Selon que le recours a été accepté ou rejeté, le rapport de certification modifié et la nouvelle décision de certification sont publiés sur le site Internet de la Haute Autorité de santé et transmis pour information à l'ARS ou autorité de tutelle compétente.

A ce stade, la décision, le rapport de certification modifié ou l'additif sont publiés sur le site Internet de la HAS.

11. Évaluation par les établissements

Conscient que les changements nécessaires à l'amélioration ne peuvent s'opérer que dans une étroite collaboration avec les professionnels et les usagers des établissements de santé, le service de certification s'appuie sur leurs points de vue, leurs perceptions, leurs vécus au travers des enquêtes de satisfaction pour assurer un développement continu de la procédure de certification et de capitalisation.

Dans le cadre du déploiement de la nouvelle procédure V2014, la mesure de la satisfaction à l'égard des nouvelles méthodes et outils (Compte Qualité, patient traceur, audit de processus, nouveau processus décisionnel,...) revêt un caractère stratégique.

Un dispositif d'évaluation de la satisfaction des établissements de santé a été mis en place afin d'assurer une fiabilité optimale des résultats et de disposer d'indicateurs objectifs de la satisfaction des établissements de santé.

Par ailleurs, l'établissement est invité à signaler immédiatement à la HAS tout événement qui lui paraît ne pas respecter les attendus méthodologiques d'une visite de certification ou les engagements déontologiques attendus des experts-visiteurs.

Ainsi, sans préjudice aucun pour la suite de la procédure, l'établissement peut solliciter, dans le temps de la visite, un échange avec le coordonnateur pour lui faire part de toute remarque relative aux investigations ou au comportement de l'équipe. Dans le même temps, il peut aussi en faire part au chef de projet HAS chargé du suivi de son dossier.

Ce type de retour permet en effet un échange entre l'expert-visiteur concerné et la Haute Autorité de santé. L'établissement est ensuite informé des suites données à ce retour et des éventuelles actions correctives mises en œuvre.

12. Les experts-visiteurs

12.1. Conditions d'éligibilité à la condition d'expert-visiteur

Les experts-visiteurs chargés d'effectuer les visites de certification sont recrutés par la Haute Autorité de santé parmi les professionnels exerçant en établissement de santé ou ayant exercé dans les trois années précédant leur mission. Il s'agit :

- des membres des professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques exerçant ou ayant exercé en établissements de santé privés ou publics ;
- des personnels administratifs ou techniques des établissements de santé publics ou privés ;
- des personnes qualifiées dans le domaine de la santé en raison de leurs titres, fonctions ou travaux.

Le profil des experts-visiteurs est détaillé dans l'appel à candidature aux missions d'expert-visiteur diffusé sur le site Internet de la Haute Autorité de santé.

Les prérequis en termes d'expérience professionnelle, de connaissances, de qualités relationnelles et de savoir-faire attendus, ainsi que les limites et règles d'exclusion à la fonction, y sont développés.

Ne peuvent être sélectionnés pour la mission d'expert-visiteur :

- les professionnels exerçant dans les organismes de tutelle sur une mission en relation avec la certification des établissements de santé ;
- les professionnels membres de la Commission de Certification des Etablissements de Santé de la HAS.

12.2. Statut et mission de l'expert-visiteur

L'expert-visiteur est recruté, formé, missionné et évalué par la Haute Autorité de santé.

La qualité d'expert-visiteur n'est obtenue qu'au terme d'un processus de sélection, d'une formation initiale qui comprend des séquences de formation présentielle, à distance, et d'une visite réalisée en qualité d'expert-visiteur « tutoré ».

Un contrat de mission est établi avec chaque expert-visiteur pour une durée de trois années renouvelables. Pour les experts-visiteurs ayant une activité salariée supérieure à 50% de leur temps professionnel, une convention de coopération est signée avec leur établissement d'exercice.

La Haute Autorité de santé peut à tout moment, au vu de manquements aux engagements, décider de suspendre ou mettre un terme à l'exercice de cette mission.

Une fois son recrutement acquis, l'expert-visiteur participe à la mise en œuvre de la certification. Il s'engage à respecter la procédure et les délais définis par la Haute Autorité de santé et à mettre en œuvre l'ensemble des méthodes et outils y afférant. Il s'engage également à connaître et respecter ses règles et ses principes.

12.3. L'expert-visiteur - coordonnateur de visite

Au sein de chaque équipe, l'un des experts-visiteurs est désigné pour assurer la fonction de coordonnateur.

Les experts-visiteurs sont nommés coordonnateurs par la Haute Autorité de santé au terme d'un processus de sélection qui comprend l'examen des évaluations réalisées à la suite de chaque visite et le suivi d'une formation spécifique à l'exercice de cette fonction.

Ce rôle n'est pas dévolu à une catégorie de professionnels plutôt qu'à une autre. Tous les experts-visiteurs sont susceptibles de devenir coordonnateurs. Il ne s'agit pas non plus d'un rôle permanent. Un coordonnateur peut être amené à occuper alternativement la position d'expert-visiteur et de coordonnateur, selon les visites.

La Haute Autorité de santé peut à tout moment, au vu des évaluations, décider de suspendre ou mettre un terme à l'exercice de cette fonction.

12.4. Obligation de formation et d'information

La Haute Autorité de santé a une obligation de formation de ses experts-visiteurs.

Elle met à leur disposition une offre de formation, présentielle et à distance. Ainsi, une fois sélectionné, chaque expert-visiteur doit suivre un cursus commun dans un premier temps, via la formation initiale.

Tout au long de son parcours, l'expert-visiteur est invité à maintenir et développer son niveau de compétence, via la formation continue. La majorité des formations a un caractère obligatoire.

12.5. Obligation d'évaluation

Au terme de chaque visite, une évaluation de l'équipe est réalisée. L'enjeu est de garantir le niveau de qualité de la procédure dans la phase importante que constitue la réalisation de la visite.

Toute évaluation négative donne lieu à un échange entre l'expert-visiteur concerné et la Haute Autorité de santé.

La répétition d'évaluations négatives peut conduire à une suspension ou à l'arrêt définitif de la fonction. Un bilan annuel des évaluations est adressé à chaque expert-visiteur.

Un comité d'évaluation des compétences des experts-visiteurs, composé d'agents du service de certification des établissements de santé, est dédié à la définition de la stratégie annuelle d'évaluation, à l'exploitation des données des évaluations, au traitement des situations d'experts-visiteurs signalés en difficulté.

12.6. Respect des règles déontologiques et gestion des conflits d'intérêts

L'expert-visiteur missionné agit au nom et sous la responsabilité de la Haute Autorité de santé. De ce fait, pour toutes les interventions relatives à la certification, il doit se conformer aux directives de la Haute Autorité de santé.

À ce titre, l'expert-visiteur s'engage à :

- respecter, dans l'exécution de ses missions et après cessation de ses fonctions d'expert-visiteur, les règles énoncées dans [la Charte de déontologie de la HAS](#), en particulier indépendance et impartialité, devoir de réserve et confidentialité ;
- créer et maintenir un climat d'écoute et de tolérance, propice à l'échange, avec les professionnels des établissements de santé comme avec ses pairs experts-visiteurs ;
- effectuer sa mission dans le respect de la «vie de l'hôpital» et des usagers de l'établissement visité.

Depuis sa création en 2005, la HAS a mis en place des règles de gestion des liens et de prévention des conflits d'intérêts qui sont détaillées dans le Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts.

En octobre 2016, en application de la loi de modernisation de notre système de santé et du décret 2016-779 du 10 juin 2016, la HAS s'est dotée d'un déontologue chargé de veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. Conformément à l'article L. 1451-4 du code de la santé publique, il remet chaque année un [rapport](#) sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux lieux d'intérêts.

Deux comités ont été mis en place :

- **Un Comité de déontologie et indépendance de l'expertise** mis en place en 2006 contribue par ses travaux et avis à une mise œuvre complète et homogène des règles édictées et à la prise de décisions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts.
- **Un Comité de validation des déclarations d'intérêts**, est chargé, depuis mars 2017, d'analyser les déclarations d'intérêts de l'ensemble des personnes participants aux travaux de la HAS. Présidé par le Déontologue il se réunit toutes les semaines.

Chaque expert-visiteur doit remplir une déclaration publique d'intérêts, au moment de son recrutement puis annuellement et à chaque changement de situation. Depuis le 19 juillet 2017, la saisie et la consultation de ces déclarations se fait sur le site gouvernemental unique dpi.sante.gouv.

Les déclarations publiques d'intérêts des experts-visiteurs donnent lieu chaque année à une analyse rigoureuse au sein du Service Certification des Établissements de Santé et en comité de validation des déclarations d'intérêts.

L'absence de renseignement de cette déclaration dans les délais fixés conduira le Service Certification des Établissements de Santé à suspendre l'expert-visiteur de ses missions jusqu'à régularisation de sa situation.

Enfin, si un engagement de la part d'un expert-visiteur dans une action susceptible d'interférer avec la procédure de certification était porté à la connaissance de la HAS, sans qu'il n'en ait fait part ou qu'il ne l'ait pas mentionné dans sa déclaration publique d'intérêt, la HAS pourrait mettre un terme aux fonctions de l'expert-visiteur.

Annexe 1. Fiche technique relative à la logistique de la visite

I. La salle de travail des experts-visiteurs

Les experts-visiteurs doivent disposer d'une salle sécurisée dans laquelle ils pourront travailler et consulter la documentation de l'établissement. Aucun entretien individuel ou collectif ne doit avoir lieu dans cette salle.

La salle devra être équipée des éléments suivants :

- La taille de la salle doit être adaptée au nombre d'experts visiteurs,
- un jeu de clé par expert-visiteur,
- un poste téléphonique, accompagné de l'annuaire des numéros internes,
- un ordinateur par EV dont au moins un est relié(s) à une imprimante, et comportant un port USB et les logiciels bureautiques (Word, Excel et Powerpoint),
- un accès Internet pour chaque expert-visiteur, ceci afin de répondre aux exigences de l'application SARA,
- un photocopieur et un destructeur de papier à proximité,
- un vidéoprojecteur afin d'aider à la synthèse collective entre experts-visiteurs,
- prévoir une connexion "câblée" à Internet **en évitant, dans la mesure du possible, les connexions Wifi**,
- installer une version récente de navigateur Internet et privilégier l'utilisation de Mozilla Firefox,
- **vider le cache Internet** du navigateur avant de mettre les postes à disposition des EV.

NB : en cas de présence d'un EV tutoré ou d'un observateur HAS, il vous est demandé de mettre à disposition un ordinateur supplémentaire.

II. La salle pour les rencontres avec l'établissement (rencontre d'ouverture, bilans journaliers, bilan de fin de visite)

Des chevalets (avec noms et fonctions) sont demandés pour mieux identifier les membres des différents groupes lors des personnes.

Une liste des participants est mise à disposition des experts-visiteurs.

III. Les repas

L'ensemble des repas du midi sont pris au sein de l'établissement.

Les experts-visiteurs préciseront à l'établissement, en cours de visite, l'organisation pour les autres repas.

Une facture nominative doit être effectuée par l'établissement pour l'ensemble des repas pris par les experts-visiteurs. Cette facture doit être remise aux experts-visiteurs qui la régleront à l'établissement, avant leur départ.

IV. Les déplacements

Les experts-visiteurs organisent eux-mêmes leurs déplacements entre l'hôtel et l'établissement de santé.

Les déplacements sur site et inter-sites des experts-visiteurs sont organisés par l'établissement (accompagnement des experts-visiteurs par une personne de l'établissement).

Annexe 2. Grille de maturité

		Fonctionnement Non défini	Fonctionnement de base	Fonctionnement Défini	Fonctionnement Maîtrisé	Fonctionnement Optimisé
P	P1/ Définition de la stratégie	La stratégie sur la thématique n'est pas établie. Il n'y a pas de conscience des risques. Les risques ne sont pas identifiés.	Le processus n'est pas défini de façon exhaustive ou structurée. Il n'y a pas d'objectif(s) établi(s). Faute d'identification formelle, les risques ne sont repérés qu'en fonction de l'intuition.	Le processus est établi, sur la base d'une méthode, en fonction des risques et besoins propres à l'établissement. Les objectifs sont identifiés.	Le processus est établi en fonction de l'évaluation structurée des risques. Les mesures de traitement sont arrêtées. Les ressources et modalités de suivi sont identifiées.	L'analyse des risques est intégrée et mise à jour régulièrement. Les résultats servent à ajuster la stratégie. L'évolution du processus est anticipée.
	P2/ Organisation interne, pilotage, rôles et responsabilités, ressources, gestion des interfaces	Il n'y a pas de pilotage.	Les missions ne sont pas toutes définies, mais chacun sait ce qu'il doit faire. Les interfaces ne sont pas identifiées ou ne reposent que sur des efforts individuels.	Les missions sont définies. Les Ressources sont identifiées. La gestion des interfaces est organisée formellement.	Les interfaces permettent l'articulation cohérente des missions et des compétences au regard des objectifs identifiés.	L'organisation est revue régulièrement et à chaque événement ayant une incidence sur le fonctionnement. La gestion des interfaces est revue régulièrement avec les clients et fournisseurs du processus et améliorée.
D	D1/ Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle	La stratégie n'est pas déclinée au niveau des secteurs. Les professionnels ne sont pas informés. Le responsable ne s'assure pas de la conformité des pratiques.	La déclinaison de la stratégie au niveau des secteurs n'est pas exhaustive ou formelle. L'information repose sur des contacts informels et ponctuels. L'évaluation de la conformité des pratiques n'est pas structurée.	La stratégie est déclinée par secteur. Un dispositif d'information des Professionnels est opérationnel. Le responsable s'assure de la conformité des pratiques de manière structurée. Le cas échéant, des actions correctives sont identifiées.	Les professionnels se sont appropriés les objectifs et plans d'actions. Suite aux évaluations de pratique, les actions d'amélioration sont mises en œuvre et suivies. Les résultats sont communiqués aux équipes.	Les professionnels participent à la définition et la mise en œuvre d'actions correctives. Le retour d'expérience est en place.
	D2/ Disponibilité des ressources en : compétences, documents, matériel,...	Aucune compétence n'est disponible. Aucune procédure n'est définie. Les ressources ne sont pas disponibles.	Les procédures ne sont pas toutes établies et formalisées. Les connaissances sont transmises oralement. Les ressources ne sont pas toujours adaptées aux besoins, en quantité ou en qualité. Il n'y a pas de réflexion sur l'adéquation des ressources aux besoins.	Le personnel est formé. Les procédures sont disponibles et actualisées. Les ressources sont en adéquation avec les besoins, en quantité et en qualité.	Le maintien des compétences est assuré. Les procédures sont actualisées. Les ressources matérielles font l'objet d'un plan de suivi et maintenance.	Les emplois et compétences sont gérés de façon prévisionnelle. Les bases de connaissances sont actualisées et enrichies. Les processus sont améliorés. Les besoins en ressources sont anticipés.

	D3/ Effectivité de la mise en œuvre (dont traçabilité)	La mise en œuvre du processus n'est pas organisée. Il n'y a aucune traçabilité.	La mise en œuvre se fait au cas par cas sans articulation des actions. La traçabilité n'est pas structurée : il existe quelques enregistrements individuels (cahier, papier libre...).	La réalisation des activités est conforme aux instructions. La traçabilité est assurée.	Le travail en équipe est encouragé. L'organisation permet une capacité de réaction en cas d'imprévu et de recours à l'équipe. La traçabilité est réalisée et partagée.	L'habitude du travail en équipe permet une capacité collective d'analyse et de récupération. Le dispositif de traçabilité est facilitant.
--	---	---	--	---	--	---

		Fonctionnement Non défini	Fonctionnement de base	Fonctionnement Défini	Fonctionnement Maîtrisé	Fonctionnement Optimisé
C	C1 / Evaluation du fonctionnement du processus	Il n'existe aucune évaluation.	L'évaluation est informelle et/ou ponctuelle. Il n'existe pas de système de suivi formalisé.	Le dispositif d'évaluation est structuré (critères, périodicité, outils, indicateurs, etc.).	L'évaluation périodique est réalisée et exploitée pour identifier les actions correctives.	L'exploitation des résultats, notamment des indicateurs, permet la comparaison avec des structures similaires et le travail sur les causes profondes.
A	A1/ Mise en place des actions d'amélioration Communication sur les résultats	Il n'y a pas d'action d'amélioration.	Les actions d'amélioration ne relèvent pas d'un dispositif institutionnel structuré. La communication est informelle.	Les actions mises en œuvre sont articulées au sein du dispositif institutionnel. Le plan d'amélioration formalisé fait l'objet d'un suivi structuré et prévoit des actions de communication.	L'efficacité des actions est évaluée et conduit à réajuster le dispositif et fixer de nouveaux objectifs d'amélioration. Les résultats sont diffusés aux professionnels et appropriés.	L'analyse des résultats obtenus conduit à réajuster la stratégie. L'établissement participe à des partages d'expérience sur les organisations et actions mises en place.



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr