



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**Préparer et
conduire votre
démarche de
certification**

V2010

Guide pratique

Photo HAS : Philippe GROLLIER – Architecture : cabinet A. BÉCHU

Février 2010

Suivi de l'évolution du Guide « Préparer et Conduire votre démarche de certification » :

Date de la dernière version	Date de la dernière modification	Fiche concernée par la modification	Objet de la modification
Janvier 2009	Février 2009	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Déroulement de la procédure de certification. ✓ Fiche 12 : tableau concernant le processus décisionnel pour les PEP. ✓ Fiche 8 : Tableau concernant la sélection des critères cotés A et B qui seront investigués en visite. 	<p>Délais modifiés de les phases « de l'entrée dans la démarche à la visite » et « de la visite aux mesures de suivi ».</p> <p>Cotation C de 60 à 79% : recommandation.</p> <p>De 30 à 39 : 10 %.</p>
Février 2009	Juin 2009	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fiche 3 ✓ Fiche 4 ✓ Fiche 6 ✓ Fiche 7 ✓ Fiche 8 ✓ Fiche 11 	<p>Utilisation de la fiche interface</p> <p>Critères du chapitre 2 nécessitant une autoévaluation pour l'ensemble de l'établissement</p> <p>Analyse de morbidité-mortalité</p> <p>Modèle d'intégration des indicateurs dans la certification</p> <p>Dimensionnement de la visite protocole d'accord HAS - Médiateur de la République</p> <p>Rubriques du rapport de certification</p>
Juin 2009	Novembre 2009	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fiche 2 ✓ Fiche 3 ✓ Fiche 4 ✓ Fiche 6 ✓ Fiche 7 ✓ Fiche 8 ✓ Fiche 11 	<p>Réunion d'information</p> <p>Contrôle sur la stérilisation et la sécurité alimentaire</p> <p>Endoscopie</p> <p>Précision sur les modalités de réalisation et sur l'étape « préparation à la visite »</p> <p>Simplification du modèle d'intégration</p> <p>Calendrier de visite + tableau EPP</p> <p>Suppression partie calendrier de visite</p>

Date de la dernière version	Date de la dernière modification	Fiche concernée par la modification	Objet de la modification
Novembre 2009	Février 2010	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Déroulement de la procédure ✓ Fiche 1 ✓ Fiche 6 ✓ Fiche 7 ✓ Fiche 8 ✓ Fiche 11 	<p>Deuxième réunion d'information à 9 mois</p> <p>Dimensionnement et calendrier de visite</p> <p>Précisions sur déploiement, RMM, RCP</p> <p>Utilisation d'une valeur seuil de 80 %. Fusion des fiches 7 et 10.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualisation des séquences - Introduction des consignes du calendrier + exemples - Modification du tableau de pré-dimensionnement <p>Rédaction systématique des constats pour les PEP</p>

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays. Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de la Haute Autorité de Santé est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Sommaire

Introduction.....	6
Le développement du système d'information de la certification	7
Le déroulement de la procédure de certification	8
Etape 1	10
Fiche 1 – L'engagement de l'établissement.....	10
Etape 2	13
Fiche 2 – L'information de l'établissement	13
Fiche 3 – Le document d'interface HAS/ARH	15
Etape 3	19
Fiche 4 – L'auto-évaluation.....	19
Fiche 5 – La cotation	23
Fiche 6 – L'EPP dans l'auto-évaluation	25
Fiche 7 – Les indicateurs.....	31
Etape 4	41
Fiche 8 – Les principales étapes de la visite.....	41
Fiche 9 – L'information aux autorités sanitaires	58
Etape 5	59
Fiche 10 – Le rapport	59
Fiche 11 – Le processus décisionnel.....	62
Fiche 12 – La procédure contradictoire.....	64
Etape 6	66
Les mesures de suivi.....	66
Fiche 13 – Le plan d'actions	67
Fiche 14 – Le rapport de suivi	68
Fiche 15 – La visite de suivi.....	70
Fiche 16 – La visite ciblée	72

Introduction

L'évolution du dispositif de certification V2010 est portée non seulement par le manuel mais aussi par les éléments de procédure qui caractérisent la mise en œuvre de la certification.

Cette évolution concerne toutes les étapes de la procédure avec un double objectif : renforcer l'efficacité de la démarche et alléger les contraintes formelles pour les établissements de santé.

Elle se déploie dans quatre registres :

/// Contextualisation

L'auto-évaluation, information purement déclarative, ne peut plus être la seule source dont les experts-visiteurs disposent en visite. La certification doit pouvoir bénéficier des résultats des démarches de contrôle d'inspection et d'évaluation diligentées par les autorités de tutelle et de tous les points d'éclairage sur le contexte d'un établissement que les représentants de l'Agence Régionale d'Hospitalisation peuvent légitimement exposer en amont des visites.

Identiquement, les décisions de certification doivent être intégrées dans le dialogue de gestion entre les établissements et les autorités de tutelle régionales, sur la base des dispositions qui qualifient le contenu des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens : « Les contrats mentionnés à l'article L. 6114-1 définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins, et comportent les engagements nécessaires pour faire suite à la procédure de certification mentionnée à l'article L. 6113-3 ».

/// Adaptation

Une demande récurrente des établissements de santé est l'adaptation du manuel et de la procédure à leur spécificité : type, taille et activité. Si aujourd'hui, le manuel de certification est un manuel générique, des développements par type de prise en charge sont prévus dans le cadre du développement continu.

Raymond LE MOIGN

Directeur de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

Par ailleurs, la procédure poursuit l'objectif d'une meilleure prise en compte de la spécificité des établissements, notamment par le biais d'une personnalisation des visites et d'une définition plus complète, selon la catégorie d'établissement, des conditions d'application ou de non application des critères.

/// Simplification

Demande constante depuis 2004, la simplification doit bénéficier aux établissements à toutes les étapes de la procédure et se traduire par un allègement des contraintes formelles qui lui sont liées. La nouvelle procédure permet la simplification de certaines étapes.

/// Pérennisation

Deux effets sont aujourd'hui à déplorer :

- l'effet « soufflé » qui consiste en une concentration du travail dans la phase allant de l'auto-évaluation à la visite puis à un ralentissement de la dynamique qualité jusqu'à la procédure suivante ;
- le relatif cantonnement de la préoccupation « qualité » à l'encadrement, le personnel de terrain se sentant souvent peu concerné, voire vivant la certification comme une contrainte et un dispositif de contrôle supplémentaire.

La procédure doit donc créer les conditions d'une meilleure pérennisation et d'une plus grande appropriation de la démarche.

Ces quatre axes ont présidé à la refonte des étapes de la procédure qui vous sont présentées dans le présent guide sous la forme de fiches thématiques.

Couplé aux réunions d'information proposées aux établissements et à la plate-forme d'information mise en œuvre par le service de certification des établissements de santé, nous souhaitons qu'il soit un outil d'aide pour les établissements de santé dans la conduite de la troisième procédure de certification.

Michèle LENOIR-SALFATI

Chef du Service Certification des Établissements de Santé

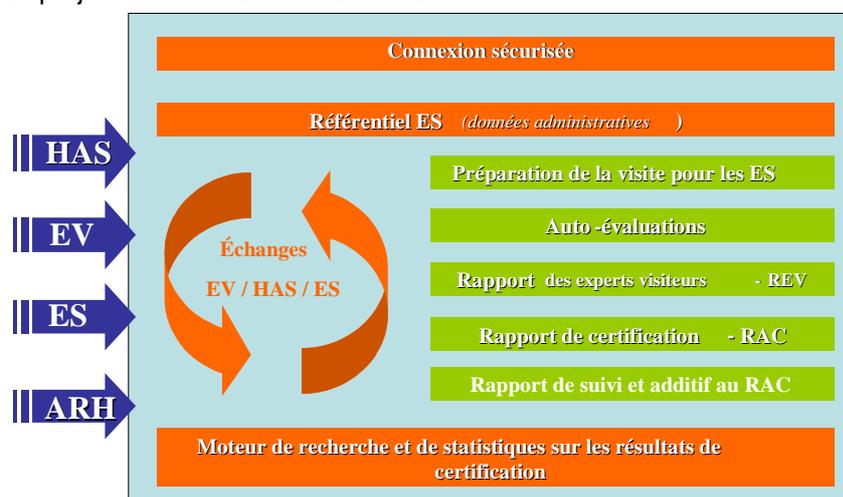
Le développement du système d'information de la certification

La mise en œuvre de la version 2010 de la procédure de certification s'accompagne du développement d'une application informatique de saisie des auto-évaluations et des rapports de certification (SARA).

/// Les objectifs sont :

- permettre aux établissements d'accéder plus facilement à toutes les informations concernant leur procédure de certification ;
- faciliter la saisie de l'auto-évaluation et l'élaboration des rapports de certification.
- organiser une gestion efficace de la production des rapports et faciliter le travail en supprimant les échanges papier.
- fournir une source d'informations historisées pour la connaissance des établissements de santé et des résultats de certification.
- fournir des exploitations des résultats de certification aux acteurs concernés (Haute Autorité de Santé, établissements de santé, Agences Régionales Hospitalisation, usagers).

Le périmètre du projet SARA est schématisé ci-dessous :



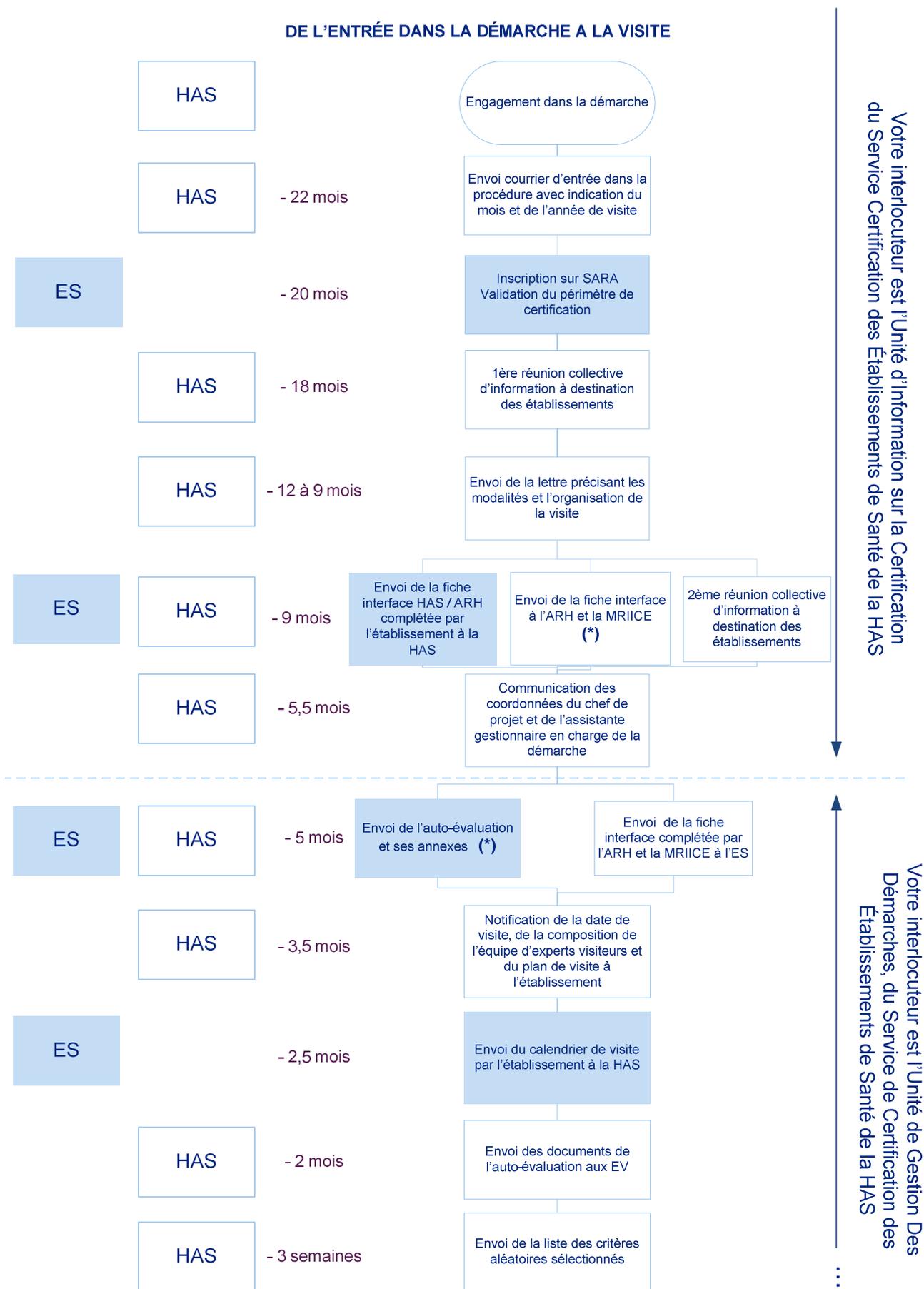
ES : établissement REV : rapport des experts-visiteurs RAC : rapport de certification

/// Ses services rendus sont :

- fournir un espace sécurisé de travail et d'échanges entre la Haute Autorité de Santé et les établissements de santé, les experts-visiteurs et les Agences Régionales d'Hospitalisation ;
- mettre à jour les données ;
- mettre à disposition des établissements de santé les informations de préparation de la visite, et gérer les retours d'information des établissements de santé ;
- permettre la saisie structurée des auto-évaluations, des rapports des experts-visiteurs, des rapports de certification et des mesures de suivi à partir de formulaires disposant de règles de gestion précises ;
- stocker l'ensemble des données de manière historisée ;
- générer des documents mis en forme à partir des données saisies dans les formulaires ;
- offrir des fonctionnalités de recherche, bilans et statistiques sur les données saisies dans SARA.

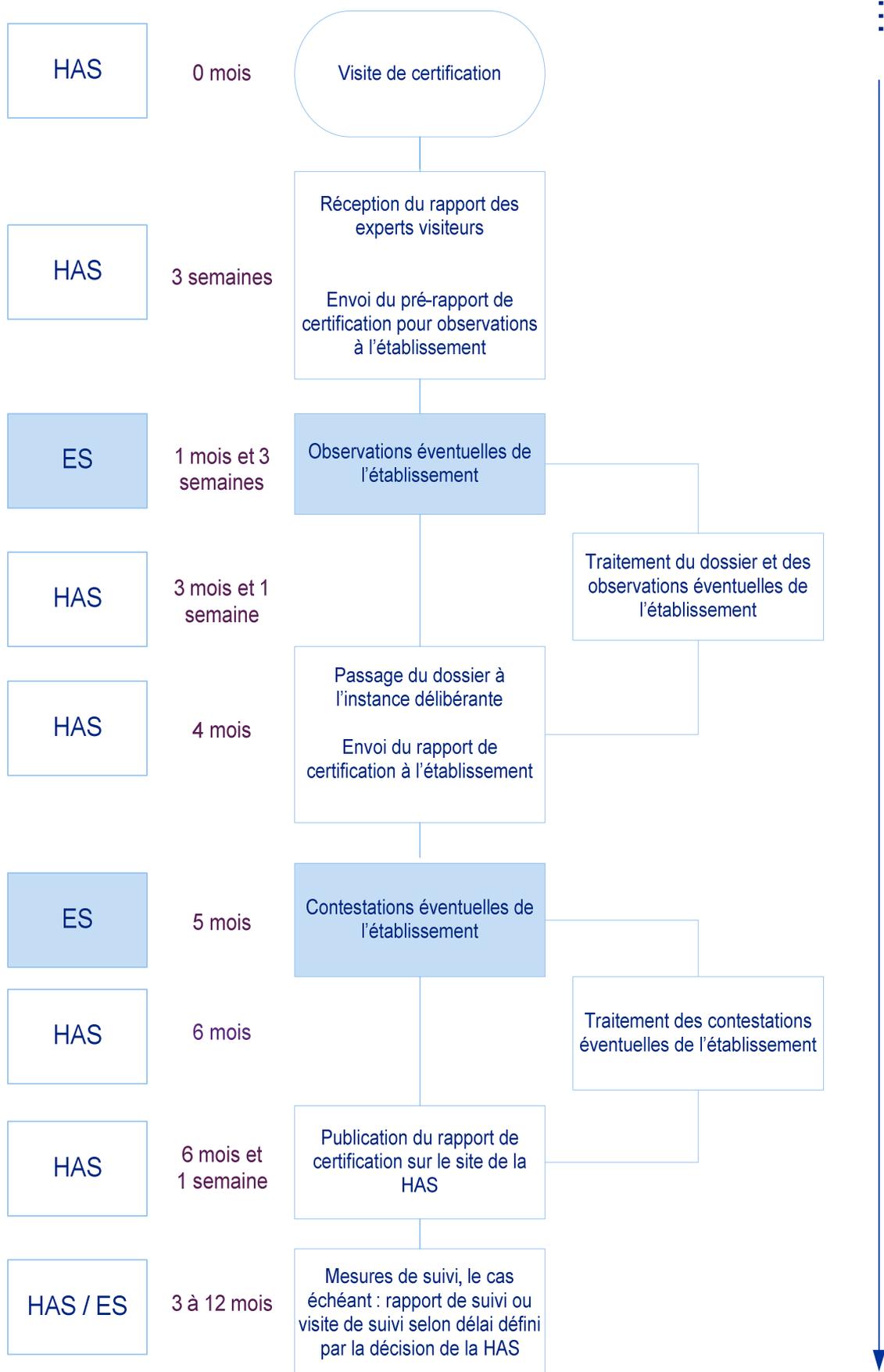
Les différents modules qui composent l'application SARA sont en cours de développement ; ils seront mis à disposition des établissements pour la V2010 de fin 2010 à début 2011. Les fiches du guide Préparer & Conduire concernées feront l'objet des mises à jour nécessaires au fur et à mesure du développement des différents modules de SARA.

Le déroulement de la procédure de certification



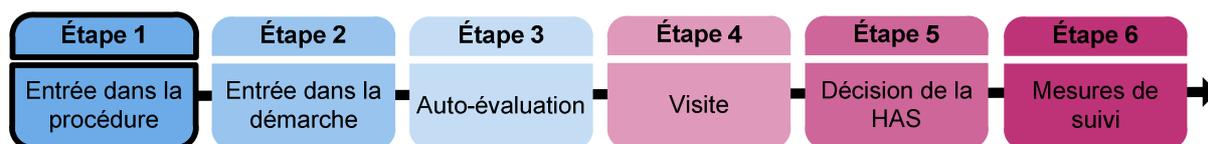
(*) En cas de non réception des documents mentionnés, la HAS prononce un constat de carence.

DE LA VISITE AUX MESURES DE SUIVI



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

Fiche 1 – L'engagement de l'établissement



☞ **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité d'Information sur la Certification (UnIC)**

☞ La certification concerne tous les établissements de santé, publics et privés. Elle concerne également les groupements de coopération sanitaire entre établissements de santé, les syndicats interhospitaliers détenteurs d'une autorisation d'activité, ainsi que les réseaux de santé et les installations de chirurgie esthétique.

La certification 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 de santé et les sites géographiques rattachés à l'entité juridique.

Toutefois, des dérogations peuvent être accordées par la Haute Autorité de Santé :

- l'organisation d'une démarche de certification par établissement peut être envisagée pour les entités juridiques de taille importante ou possédant des établissements géographiquement distants ;

- l'organisation d'une démarche commune entre différentes entités juridiques peut être envisagée ; cela concerne plus précisément les groupements de coopération sanitaire ou les structures en cours de regroupement.

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.

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

☞ Objectifs

L'engagement de l'établissement dans la procédure permet :

- de définir le périmètre de sa démarche de certification ;
- de planifier et de dimensionner sa visite de certification.

☞ Modalités de réalisation

Deux situations doivent être envisagées :

1. L'établissement a déjà fait l'objet d'une visite de certification

- Environ 22 à 20 mois avant la visite, la Haute Autorité de Santé adresse à l'établissement de santé un courrier :
 - ✓ indiquant la période de visite. Elle aura lieu quatre ans au plus tard après le début de la dernière visite, sauf disposition contraire inscrite dans le rapport de certification adressé à l'établissement ou prise par la Haute Autorité de Santé en terme de planification,
 - ✓ informant du numéro de démarche lié à la procédure,
 - ✓ demandant l'envoi, dans un délai défini, du document « Volet d'Identification et de Planification des Établissements de Santé » (VIPES V2010) dûment rempli, téléchargeable sur le site de la Haute Autorité de Santé (www.has-sante.fr).

- Sur la base des informations communiquées dans le VIPES, la Haute Autorité de Santé analyse le périmètre de la démarche (établissement et prises en charge concernées). Cette analyse peut conduire à modifier le périmètre de la démarche par rapport au périmètre de l'itération précédente (par exemple : en cas de conversion d'activité, de réorientation d'une activité sanitaire vers le médico social).
- L'établissement adresse par mail le VIPES V2010 à la Haute Autorité de Santé à l'adresse vipes@has-sante.fr.
- La Haute Autorité de Santé procède au dimensionnement de la visite en termes de nombre de jours et de nombre d'experts-visiteurs et en informe par courrier l'établissement 18 mois avant la visite.

Cas particulier : l'établissement faisant l'objet d'opérations de fusion ou de scission considéré comme nouvellement créé

Sans information préalable sur une fusion ou une scission, la Haute Autorité de Santé réalise la planification de la visite de certification à l'identique de la précédente procédure. Par conséquent, elle adresse, 22 mois avant la visite, un courrier à « l'ancien » établissement, indiquant la période de visite prévue.

Toute modification de structure de nature à changer le périmètre de la démarche de l'établissement doit donner lieu à un courrier adressé à la Haute Autorité de Santé, signé par le représentant légal, et accompagné :

- de la décision de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation attestant de l'opération et du délai de mise en œuvre ;
- du « Volet d'Identification et de Planification des Établissements de Santé » (VIPES V2010) téléchargeable sur le site de la Haute Autorité de Santé (www.has-sante.fr), comprenant les données actualisées sur la nouvelle situation de l'établissement ; ce document est également envoyé par mail à l'adresse vipes@has-sante.fr ;

2. L'établissement n'a jamais fait l'objet d'une visite de certification

Il s'agit du cas des établissements nouvellement créés

- Une demande d'engagement dans la procédure de certification est adressée à la Haute Autorité de Santé dans un délai maximum d'un an à compter de la visite de conformité, sous pli recommandé avec accusé de réception, signée par le représentant légal de l'établissement.
- Cette demande est accompagnée du « Volet d'Identification et de Planification des Établissements de Santé » (VIPES V2010), téléchargeable sur le site de la Haute Autorité de Santé (www.has-sante.fr).
- Si la demande d'engagement est acceptée, une confirmation de la prise en compte de sa demande est adressée à l'établissement.
- De 22 à 20 mois avant la visite, la Haute Autorité de Santé adresse à l'établissement de santé un courrier mentionnant :
 - ✓ le mois et l'année de visite,
 - ✓ le numéro de démarche lié à la procédure,
 et lui demandant, s'il y a lieu, de renvoyer dans le délai indiqué, un VIPES V2010 actualisé.
- La Haute Autorité de Santé procède au pré-dimensionnement de la visite en termes de nombre de jours et de nombre d'experts-visiteurs et en informe par courrier l'établissement 18 mois avant la visite.

3. Les demandes de report de visite ont un caractère exceptionnel. La Haute Autorité de Santé en examine la motivation et notifie sa décision à l'établissement, lequel est tenu de s'y conformer.

Dans les situations d'évolution majeure de l'organisation et de la nature de l'offre de soins d'un établissement de santé, la Haute Autorité de Santé peut, avant toute décision de report ou d'annulation de la visite, solliciter l'avis de l'Agence Régionale d'Hospitalisation concernée.

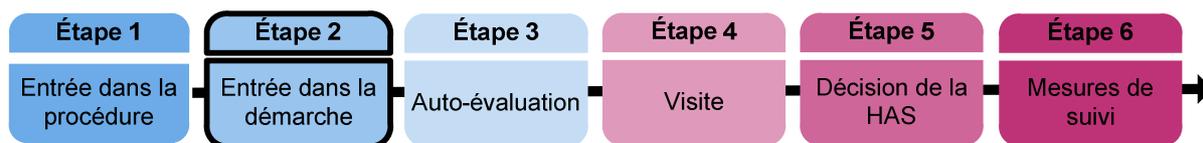
- Toute demande de report de l'établissement doit faire l'objet d'un courrier motivé, signé par le représentant légal de l'établissement.
- Selon le type de report, un certain nombre de justificatifs sont à adresser à la Haute Autorité de Santé :

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 ARH + 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 ARH
Crise financière, plan de redressement, mesure de licenciements collectifs	Lettre motivée
Travaux immobiliers (construction bâtiment neuf, rénovation locaux, déménagement)	Lettre motivée + Éventuelle autorisation ARH + Calendrier des différentes étapes des travaux + Calendrier démarche certification en fonction des travaux
Réorganisation interne des services (non liée à un projet immobilier ou de regroupement entre structures)	Lettre motivée + Calendrier des différentes étapes de la réorganisation + Calendrier démarche certification en fonction de la réorganisation
Remaniement équipe de direction	Lettre motivée

- La décision de la Haute Autorité de Santé d'acceptation ou de refus du report demandé est notifiée et motivée par courrier.

Chaque Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH) est tenue régulièrement informée par la Haute Autorité de Santé du calendrier des visites dans sa région. Les modalités de cette information sont définies par le directeur de la Haute Autorité de Santé.

Fiche 2 – L'information de l'établissement



☞ Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : **Unité d'Information sur la Certification (UnIC)**

☞ Au sein du service de Certification des Établissements de Santé, une unité dédiée à l'information sur la certification des établissements de santé a été créée (UnIC).

Elle fournit :

- une information collective au travers, notamment, de réunions d'information ;
- une prestation de service individuelle au travers d'ICertification.

☞ Objectifs

- Informer les établissements sur leur procédure en leur proposant des supports adaptés
- Répondre aux questions des établissements de santé sur leur procédure de certification.

☞ Modalités de réalisation

1. L'information collective

Actuellement, l'information collective des établissements de santé est principalement réalisée au travers de **réunions d'information**. Les directeurs d'établissement sont conviés, avec leur équipe, à deux réunions.

- Personnes conviées
 - ✓ Trois personnes de l'établissement sont conviées.
 - ✓ Les participants sont laissés au libre choix du directeur. Les professionnels principalement concernés sont généralement le directeur de l'établissement, la personne en charge de la démarche de certification et le président de CME.
 - ✓ L'invitation est accompagnée d'un coupon-réponse qui doit être retourné à la Haute Autorité de Santé afin de confirmer sa participation.
- Déroulement des réunions
 - ✓ Ces réunions sont animées par les chefs de projet de l'Unité d'Information sur la Certification des Établissements de Santé (UnIC). Leur objectif est de transmettre aux participants les éléments nécessaires à la conduite de leur démarche.
 - ✓ La première réunion a lieu **environ 18 mois** avant la visite de certification. Elle aborde essentiellement :
 - le manuel V2010
 - les pratiques exigibles prioritaires
 - l'auto-évaluation
 - l'EPP
 - les indicateurs
 - ✓ La deuxième réunion a lieu **environ 9 mois** avant la visite de certification. Elle traite de l'actualité de la certification sur l'évolution de la procédure :
 - la visite de certification
 - le rapport de certification

- le processus décisionnel
- la phase contradictoire de la procédure
- les mesures de suivi

Dès sa mise en place, une présentation de l'outil SARA sera proposée.
Par ailleurs, des réunions thématiques pourront être organisées.

2. L'offre de service certification

L'unité d'information sur la certification des établissements de santé met à la disposition des professionnels des établissements une plate-forme, dénommée  certification, répondant à toutes les questions relatives à la procédure. Une équipe de chargés d'information et de chefs de projet intervient **jusqu'à 5 mois avant la visite de certification.**

Son objectif est de garantir la disponibilité de l'information, son homogénéité, sa fiabilité et sa simplicité d'accès.

 certification est à la disposition des établissements :

par mail : i.certification@has-sante.fr

par téléphone :



0,118 € TTC / MN

du lundi au mercredi : de 8h30 à 18h00

le jeudi : de 8h30 à 12h00

le vendredi : de 8h30 à 17h00

par courrier :

Haute Autorité de Santé
2, avenue du Stade-de-France
93218 Saint-Denis-la-Plaine CEDEX

À environ **5,5 mois de sa visite**, l'établissement reçoit les coordonnées du chef de projet et de l'assistant gestionnaire désignés pour suivre son dossier, depuis la réception de son auto-évaluation jusqu'à la mise en ligne des résultats. Dès cette date, ce sont ces interlocuteurs qui répondront aux questions de l'établissement relatives à sa procédure.

3. Le site internet de la Haute Autorité de Santé

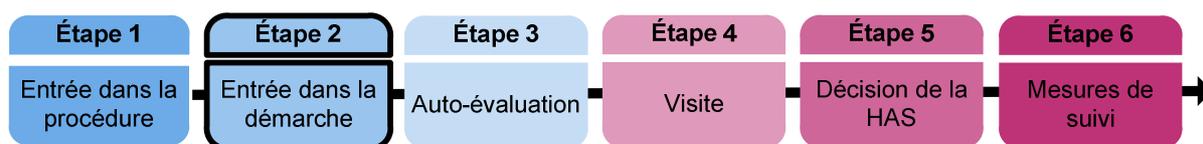
Le site internet de la Haute Autorité de Santé : <http://www.has-sante.fr> présente, dans sa rubrique « Professionnels de santé », les informations utiles concernant la certification des établissements de santé.

Il est possible d'être tenu informé des mises à jour de ce site selon deux modalités :

- ✓ En créant une alerte, les nouveautés du site sont alors signalées chaque semaine par courrier électronique : rubrique @ Alerte .
- ✓ En s'abonnant au flux RSS de la Haute Autorité de Santé, pour recevoir les dernières informations publiées sur le site directement sur son navigateur internet : lien RSS du site Haute Autorité de Santé.



Fiche 3 – Le document d’interface HAS/ARH



☞ **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité d'Information sur la Certification (UnIC)**

☞ L'auto-évaluation, information déclarative, ne peut être la seule source dont les experts-visiteurs disposent en visite.

Par ailleurs, il n'appartient pas à la HAS de se prononcer sur la conformité réglementaire d'un établissement en matière de sécurité. Elle évalue la satisfaction des standards qualité à travers la dynamique mise en œuvre par l'établissement dans la prise en compte des observations, recommandations et prescriptions formulées lors des contrôles.

La certification doit donc pouvoir bénéficier des résultats des démarches de contrôle, d'inspection et d'évaluation diligentées par les autorités de tutelle et de tous les points d'éclairage sur le contexte d'un établissement que les représentants de l'Agence Régionale d'Hospitalisation peuvent légitimement exposer en amont des visites.

Ceci a conduit la Haute Autorité de Santé à mettre en place un document d'interface avec l'Agence Régionale d'Hospitalisation qui sera utilisé dans le cadre de la procédure de certification.

Identiquement, les décisions de certification doivent être intégrées dans le dialogue de gestion entre les établissements et les autorités de tutelles régionales, sur la base des dispositions qui qualifient le contenu du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens dans le projet de loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires :

« Les contrats mentionnés à l'article L. 6114-1 définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins, et comportent les engagements nécessaires pour faire suite à la procédure de certification mentionnée à l'article L. 6113-3 ».

☞ Objectif

L'objectif de ce document est d'organiser une articulation en amont des visites entre la Haute Autorité de Santé et les autorités de tutelles régionales et de fournir à la Haute Autorité de Santé, et aux experts-visiteurs réalisant les visites, des informations contextualisées sur les établissements de santé.

☞ Modalités de réalisation

1. Le circuit de la fiche

- Le document est à télécharger sur le site internet de la Haute Autorité de Santé.
- Il comporte deux volets :
 - ✓ une synthèse sur les inspections et contrôles sanitaires réalisés, leurs résultats et les suites données à ces contrôles par les établissements de santé,
 - ✓ des informations générales sur le fonctionnement des établissements de santé susceptibles d'éclairer et de contextualiser les visites de certification.
- Ces deux volets sont à remplir par l'établissement.
- Pour la partie sécurité :
 - ✓ seuls doivent figurer les contrôles réglementaires réalisés par des corps d'inspection de l'Etat à l'exclusion de tous les autres contrôles réalisés par des prestataires ou des sociétés privées.

S'il y a eu un contrôle externe sur le thème indiqué, l'établissement devra :

- ✓ identifier le corps d'inspection de l'Etat ayant réalisé le contrôle ;
- ✓ indiquer la date du dernier contrôle même si celui-ci est antérieur à la dernière visite de certification ;
- ✓ préciser s'il y a eu des recommandations émises par l'organisme de contrôle ; si oui, indiquer si des mesures de suivi ont été réalisées, sont en cours ou n'ont pas été mises en œuvre ;
- ✓ faire part en commentaires de toutes les informations nécessaires à la compréhension de la dynamique mise en œuvre.

Si l'établissement n'est pas concerné par un ou plusieurs item, noter « NC » ;

Si l'établissement est concerné, sans qu'aucun contrôle n'ait eu lieu, indiquer « aucun contrôle réalisé »

- ✓ Le volet sécurité est à dupliquer autant de fois que nécessaire par les établissements multi-sites afin de faire apparaître les contrôles et problématiques spécifiques à chaque site.
- ✓ Par ailleurs, il est demandé aux établissements de santé d'y faire figurer les éventuelles décisions de la V2 ou V2007 portant sur la sécurité incendie, la sécurité alimentaire et la stérilisation dont le suivi sera assuré en lien avec l'autorité de tutelle.



Cette fiche sera publiée dans le rapport de certification, l'établissement ne doit en aucun cas en modifier la mise en page.

- L'établissement doit retourner l'ensemble du document avec l'**annexe qualité/sécurité du CPOM** à la Haute Autorité de Santé **9 mois avant la visite de certification**, à l'adresse suivante : certification.fichenavette@has-sante.fr



Il est noté que cette adresse e-mail est uniquement destinée à recevoir les fiches interface et ne doit pas être utilisée pour échanger avec la Haute Autorité de Santé. Toute question, y compris concernant cette fiche, est à adresser à **certification** :

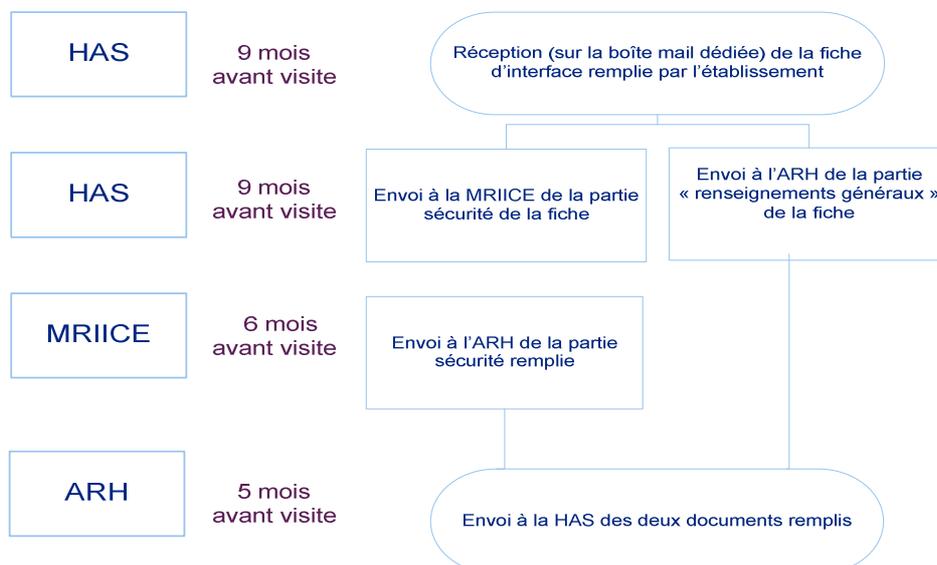
Par courriel : i.certification@has-sante.fr

Par téléphone : 08 21 74 75 76



Les fichiers des volets ARH et MRIICE doivent être retournés exclusivement **sous le format Word** afin de permettre aux autorités de tutelles d'annoter leurs observations (pas d'envoi au format pdf).

- La Haute Autorité de Santé adresse la partie portant sur la sécurité sanitaire à la Mission Régionale et Interdépartementale d'Inspection, de Contrôle et d'Évaluation (MRIICE) et la partie « renseignements généraux » à l'Agence Régionale d'Hospitalisation.
- La MRIICE adresse son volet complété à l'Agence Régionale d'Hospitalisation pour information et visa ; l'Agence Régionale d'Hospitalisation retourne à la Haute Autorité de Santé l'ensemble du document accompagné de ses observations **5 mois avant la visite**.
- La Haute Autorité de Santé envoie cette fiche complétée des annotations de l'ARH à la MRIICE aux établissements de santé.



2. L'utilisation de la fiche dans le cadre de la procédure de certification

Ce document est un document de travail pour la Haute Autorité de Santé et notamment pour les experts-visiteurs, en amont de la visite de certification.

- **Pour les experts-visiteurs**

- ✓ Les informations générales sur le fonctionnement des établissements de santé permettront aux experts-visiteurs de contextualiser leur visite. Certaines informations demandées renvoient explicitement à certains critères du manuel (*les informations sur l'activité chirurgicale au critère 26.a sur l'organisation du bloc opératoire ; les informations sur la signature et les axes du contrat de bon usage du médicament au critère 20.a sur la démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient...*).
- ✓ Les informations contenues dans la partie « sécurité » permettront aux experts-visiteurs de rester dans leur champ de compétence et de responsabilité. Il ne leur appartient pas de se prononcer sur la conformité réglementaire de l'établissement de santé en matière de sécurité, mais d'évaluer la dynamique mise en œuvre par l'établissement dans la prise en compte des observations et recommandations formulées lors des contrôles.

- **Pour la Haute Autorité de Santé**

- ✓ L'information portant sur la sécurité sanitaire sera utilisée dans le cadre du processus de décision sur la certification des établissements de santé, selon les modalités suivantes :

Le contrôle est réalisé	Existence de recommandations ou prescriptions dont la levée est encore en cours	Publication de la partie « sécurité sanitaire » de la fiche interface HAS/ARH dans le rapport de certification de l'établissement Mention dans la décision de certification que « par ailleurs, l'établissement doit se mettre en conformité sur... »
	Avis défavorable à l'exploitation des locaux (sécurité incendie exclusivement)	Visite réalisée sur les autres champs + décision de surseoir à la décision de certification de l'établissement en attente d'un avis favorable
Le contrôle n'est pas réalisé et/ou la date du dernier contrôle excède les exigences réglementaires (1)	L'absence de contrôle porte sur la sécurité incendie	Demande à l'établissement et à la tutelle de mettre en œuvre le contrôle dans les meilleurs délais Ajournement de la visite jusqu'à ce que le contrôle soit réalisé, sauf cas d'espèce qui doit donner lieu à un argumentaire spécifique Publication de cet ajournement et de son motif sur le site de la Haute Autorité de Santé
	Stérilisation ou la sécurité alimentaire	Demande à l'établissement et à la tutelle de mettre en œuvre le contrôle dans les meilleurs délais et publication de cette demande dans le rapport de certification
	L'absence de contrôle porte sur une autre thématique	Demande à l'établissement et à la tutelle régionale de mettre en œuvre le contrôle dans les meilleurs délais et publication de cette demande dans le rapport de certification

- (1) Des échéances réglementaires sont fixées pour les contrôles de la commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité :
- contrôle effectué avant toute ouverture faisant suite à des travaux de construction ou d'aménagement.
 - établissement de catégories 1 et 2 : visite tous les 2 ans ;
 - établissement de catégories 3 et 4 : visite tous les 3 ans ;
 - établissement de catégorie 5 : absence de visite périodique.

3. Les fiches de synthèse sur la sécurité

- Depuis la 1^{ère} itération, il est demandé aux établissements de santé de réaliser des fiches de synthèse sécurité.

Leur élaboration a permis aux établissements de centraliser l'information relative aux contrôles de conformité réglementaire et sert utilement de tableau de bord en la matière.

Elles ont bien entendu à ce titre vocation à être mises à jour, à être utilisées en continu par les établissements de santé et intégrées dans les documents mis à la disposition des experts-visiteurs pendant les visites.

- Il ne s'agit plus, en revanche, d'un document obligatoire de la procédure.

Le document d'interface Haute Autorité de Santé/Agence Régionale d'Hospitalisation est, au même titre que les grilles d'auto-évaluation renseignées et les données issues du recueil annuel des indicateurs qualité, **un document obligatoire à fournir par les établissements** en préparation de la visite de certification.

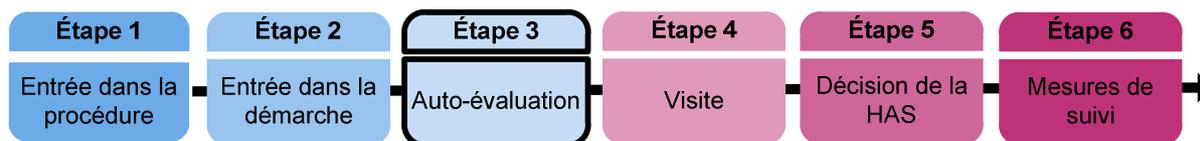
Lorsque l'établissement ne renvoie pas la fiche dans le délai fixé de 9 mois, la Haute Autorité de Santé procède à deux relances. Si 5 mois avant la visite, la HAS constate que l'établissement n'a pas retourné la fiche complétée, un constat de carence est prononcé.

La visite est alors ajournée et reprogrammée (la nouvelle échéance est fixée à environ 12 mois après la date initialement prévue) et l'établissement est mis en demeure de retourner la fiche dans un délai d'un mois.

En cas de non-production du document dans ce délai, la Haute Autorité de Santé prononce une décision de non-certification rendue publique sur son site Internet.

La Haute Autorité de Santé examine avec le directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation et le représentant légal de l'établissement dans quel délai une nouvelle visite de certification peut être programmée.

Fiche 4 – L'auto-évaluation



/// Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : **Unité d'Information sur la Certification (Un i C)**

/// Il est demandé aux établissements de santé engagés dans la procédure de conduire un temps d'auto-évaluation. Ce temps est présent, dès la version expérimentale de l'accréditation en 1998, comme une phase importante de la procédure : « L'auto-évaluation est l'étape essentielle de la procédure de certification/accréditation, à l'occasion de laquelle l'ensemble des professionnels de santé effectue sa propre évaluation de la qualité, en regard des référentiels. »

/// Objectifs

L'auto-évaluation a des objectifs différents suivant les acteurs :

- **Pour l'établissement**
Elle permet **de réaliser le diagnostic de ses forces et faiblesses** au regard du référentiel de la Haute Autorité de Santé en vigueur et **l'aide dans sa démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.**

- **Pour la Haute Autorité de Santé**
C'est un document obligatoire de préparation à la visite, au même titre que la fiche interface Haute Autorité de Santé – Agence Régionale d'Hospitalisation et le recueil des indicateurs de qualité.
Par ailleurs, en V2010, le périmètre de la visite est conditionné pour partie par l'auto-évaluation de l'établissement.
- **Pour les experts-visiteurs**
L'auto-évaluation fait partie des documents mis à disposition des experts-visiteurs pour préparer leur mission.

/// Modalités de réalisation

1. Organisation méthodologique de l'auto-évaluation

- Il n'est plus imposé comme en version 1 et version 2 de principes méthodologiques pour la conduite de l'auto-évaluation.
- L'établissement s'appuie naturellement sur ses instances, les groupes pérennes constitués, les personnes-ressources, etc.
- Il est en revanche important de rappeler :
 - ✓ l'intérêt d'une participation multiprofessionnelle, multicatégorielle et multisectorielle dans cette phase d'auto-évaluation,
 - ✓ l'intérêt de l'association des usagers et de leurs représentants,
 - ✓ l'intérêt de l'association des autres parties prenantes : les institutionnels, les prestataires et sous traitants, les correspondants externes qui interviennent dans la prise en charge amont et aval, dont les réseaux de soins.
- Lorsque l'établissement remet son auto-évaluation à la Haute Autorité de Santé les données sont actualisées ou ont au plus trois mois d'antériorité.

2. Les formulaires à remplir

2.1. La fiche descriptive des modalités de réalisation de l'auto-évaluation

L'établissement doit décrire succinctement l'organisation mise en place pour conduire son auto-évaluation et préciser l'association des parties prenantes à la procédure notamment celle des usagers. Il s'agit là d'éléments éclairant les experts-visiteurs sur l'implication des usagers et sur le déploiement de la démarche qualité dans l'établissement.

2.2. Le tableau de suivi des décisions de la procédure précédente

- L'établissement reporte dans le tableau mis à sa disposition l'ensemble des décisions de la Haute Autorité de Santé de la seconde procédure y compris le suivi des décisions relatives à la stérilisation, la sécurité alimentaire ou la sécurité incendie déjà porté dans la partie sécurité de la fiche interface Haute Autorité de Santé – Agence Régionale d'Hospitalisation (cf. fiche 3).
- Il détermine l'état du suivi : réalisé, en cours ou non réalisé, qu'il complète d'un commentaire descriptif et synthétique.
- Ce tableau ne fait pas état des décisions qui ont été levées par la Haute Autorité de Santé à l'issue d'un rapport ou d'une visite de suivi.
- Les décisions relatives à l'EPP ne sont pas à inclure dans ce tableau. En effet, celui-ci ne traite pas du suivi des actions d'EPP depuis la V2.

Les informations portées dans le tableau de suivi seront investiguées lors de la visite.

2.3. Grilles d'auto-évaluation

- **Règles générales**

Les grilles d'auto-évaluation reprennent l'ensemble des références, critères et éléments d'appréciation du manuel de certification V2010.

L'établissement doit réaliser :

- ✓ **pour le chapitre 1**, une auto-évaluation pour l'ensemble de l'établissement ;
- ✓ **pour le chapitre 2**, l'établissement réalisera une auto-évaluation par prise en charge (MCO, Santé Mentale, SSR, SLD, HAD), à l'exception des critères suivants pour lesquels l'auto-évaluation doit être réalisée pour l'ensemble de l'établissement :

Critère 19.a : populations nécessitant une prise en charge particulière

Critère 19.d : hospitalisation sans consentement (à réaliser dans le cadre de la prise en charge santé mentale).

Critère 21.b : démarche qualité en laboratoire

Critère 22.b : démarche qualité en service d'imagerie

Critère 25.a : prise en charge des urgences et des soins non programmés

Critère 26.a : organisation du bloc opératoire

Critère 26.b : organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur

Critère 26.c : don d'organes et de tissus à visée thérapeutique

Critère 27.a : activités de soins de suite et de réadaptation

Critère 28.a : mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles

Critère 28.b : pertinence des soins

Critère 28.c : démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique

- **Cas particuliers :**

- ✓ **critère 19.a** : l'établissement réalise une auto-évaluation pour chacune des 6 catégories de populations accueillies et nécessitant une prise en charge particulière : personnes âgées, enfants et adolescents, patients porteurs de maladies chroniques, personnes atteintes d'un handicap, personnes démunies et personnes détenues. Il s'agit là d'activités particulières et non d'activités relevant des missions principales de l'établissement.

- ✓ **critère 26.a** : l'établissement transmet des données propres à l'organisation du bloc opératoire dans le cadre prévu à cet effet dans la grille.

- ✓ **critère 26.b** : les établissements disposant d'une activité de :

- radiothérapie,
- médecine nucléaire.

doivent réaliser obligatoirement une auto-évaluation de ce critère pour chacune de ces deux activités.

Les établissements disposant des activités suivantes :

- endoscopie
- salle de naissance ;
- techniques interventionnelles utilisant l'imagerie médicale (cardiologie interventionnelle, neuroradiologie interventionnelle, etc.) ;
- électroconvulsivothérapie ;

doivent obligatoirement réaliser une auto-évaluation de ce critère sur l'une de ces activités au choix.

Un établissement qui dispose à la fois d'activité de radiothérapie, de médecine nucléaire et d'une ou plusieurs autres activités interventionnelles doit donc réaliser une auto-évaluation sur la radiothérapie, la médecine nucléaire et une activité interventionnelle au choix.



Pour valider son auto-évaluation, l'établissement doit répondre à l'ensemble des éléments d'appréciation, dès lors qu'ils lui sont applicables.

Les champs d'application sont, pour la plupart, définis par la Haute Autorité de Santé, dans le manuel de certification, au sein des cadres prévus à cet effet.

Néanmoins, certains critères ou éléments d'appréciation peuvent apparaître non applicables aux établissements.

Si l'établissement pense ne pas être concerné par un critère ou un élément d'appréciation, il doit interroger la Haute Autorité de Santé via **certification** pour obtenir une confirmation de son interprétation. Il ne s'agit pas de sélectionner « NA » dans l'auto-évaluation en lieu et place de « non » lorsqu'il n'y a aucune réponse à apporter.

Dans tous les cas, à réception de l'auto-évaluation, la Haute Autorité de Santé procède à une analyse des éléments d'appréciation déclarés « NA ». Tous ceux qui ne sont pas validés seront investigués par les experts visiteurs en visite.

• **Comment remplir les grilles ?**

L'établissement dispose sur le site Internet de la Haute Autorité de Santé des outils d'auto-évaluation applicables à tout établissement.

Il lui appartient en fonction du périmètre de certification validé par la Haute Autorité de Santé et des décisions de la procédure précédente d'appliquer les consignes décrites ci-dessous :

✓ Pour tous les critères hors Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP)

Il est demandé à l'établissement de s'auto-évaluer sur chaque élément d'appréciation et de les apprécier selon la gradation suivante à choisir dans un menu déroulant : « oui, non, en grande partie, partiellement, ou NA » :

- **oui** : l'établissement satisfait totalement aux exigences de l'élément d'appréciation ;
- **en grande partie** : l'établissement finalise la démarche permettant de répondre à l'élément d'appréciation ou la démarche est déployée dans la plupart des secteurs d'activité ;
- **partiellement** : l'établissement commence à mettre en place une démarche permettant de satisfaire à l'élément d'appréciation ou la démarche est limitée à quelques secteurs de l'établissement ;
- **non** : l'établissement ne satisfait pas du tout aux exigences de l'élément d'appréciation ;
- **NA (non applicable)** : l'établissement, en raison de son type de structure ou de ses modes de prise en charge, n'est pas concerné par l'élément d'appréciation. Une validation de la pertinence de l'utilisation de la réponse « non applicable » sera effectuée systématiquement par la Haute Autorité de Santé.

Aucun constat n'est attendu au regard de ces éléments sauf les NA où il est attendu que les établissements expliquent pourquoi ils ont considéré que ce critère de l'élément d'appréciation est NA.

✓ Pour les critères Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP)

L'établissement complète sa réponse aux éléments d'appréciation par **un constat au regard de chaque élément d'appréciation**, y compris lorsqu'il est répondu « Non ».

✓ Pour tous les critères

▪ Points positifs

L'établissement a la possibilité de compléter les critères par la description de points positifs.

Les points positifs sont des actions mises en œuvre de manière pérenne par l'établissement pour répondre à l'attendu du critère. Un point positif ne se réduit pas au strict respect du critère.

▪ Plan d'actions d'amélioration

Pour chaque critère coté C ou D, l'établissement doit déterminer une ou plusieurs actions d'amélioration dont il précise : l'objectif, l'échéancier (avant visite, 6, 12, 18 mois après visite, ou au-delà) et les modalités de suivi (EPP, audit, enquête, indicateurs...).

Pour les critères cotés A et B, le renseignement du plan d'action d'amélioration est facultatif.

▪ Principaux documents de preuve

L'établissement doit récapituler par critère les éléments de preuve principaux sur lesquels il appuie son auto-évaluation (exemples : projet d'établissement validé du... ; Procédure de... validée du... ; Bilan de l'évaluation réalisée en...).

⇒ **Le plan d'action et les documents de preuves sont des données obligatoires de l'auto-évaluation.**

▪ Cotations

La réponse aux éléments d'appréciation détermine le score de l'établissement qui lui-même entraîne la cotation A, B, C ou D (cf. fiche 5).

 [Explication des grilles d'auto-évaluation](#)

En cliquant sur ce lien vous pouvez visualiser l'explication de l'utilisation des grilles d'auto-évaluation qui sont proposées

• **Modalités d'envoi de l'auto-évaluation à la Haute Autorité de Santé**

L'auto-évaluation doit être adressée 5 mois avant la visite au chef de projet et à l'assistante gestionnaire de l'unité de gestion des démarches de certification dont les noms et les coordonnées ont été communiqués à l'établissement. Son analyse, ainsi que celle de la fiche interface Haute Autorité de Santé/Agence Régionale d'Hospitalisation permettront de préciser le dimensionnement de la visite et de construire un plan de visite contenant les éléments à investiguer par les experts-visiteurs.

Les grilles d'auto-évaluation sont accompagnées :

- ✓ du bilan d'activité de la Commission de la Relation avec les Usagers (CRU) ;

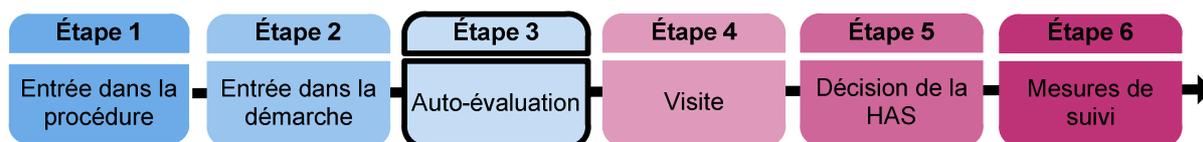
Les grilles d'auto-évaluation renseignées sont, au même titre que le document interface Haute Autorité de Santé/Agence Régionale d'Hospitalisation et les données issues du recueil annuel des indicateurs qualité, des documents obligatoires à fournir par les établissements en préparation de la visite de certification.

Lorsque l'établissement ne renvoie pas tous les documents d'auto-évaluation dans les délais fixés par la procédure, la Haute Autorité de Santé prononce un constat de carence.

L'établissement est alors mis en demeure de fournir les grilles de recueil de l'auto-évaluation renseignées permettant l'organisation de la visite programmée. En cas de non-production de ce document dans un délai d'un mois, la Haute Autorité de Santé prononce une décision de non-certification rendue publique sur son site Internet.

La Haute Autorité de Santé examine avec le directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation et le représentant légal de l'établissement dans quel délai une nouvelle visite de certification peut être programmée.

Fiche 5 – La cotation



/// Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : **Unité d'Information sur la Certification (UnIC)**

/// Le dispositif conçu pour la V2010 vise à assurer plus de reproductibilité d'où la mise en œuvre d'un nouveau dispositif de cotation commun aux établissements de santé et aux expert-visiteurs.

Il est demandé à l'établissement dans le cadre de sa phase d'auto-évaluation de se coter critère par critère.

À l'issue de la visite, les experts-visiteurs proposent, selon les mêmes modalités, une cotation intégrée dans le rapport de certification.

/// Objectifs

La cotation permet de mesurer le niveau de qualité atteint au regard des critères du manuel.

Cette cotation participe également à la détermination du périmètre de la visite :

- seront systématiquement investiguées les thématiques liées aux cotations C ou D ;
- des critères cotés A ou B sélectionnés de manière aléatoire seront également investigués (cf. fiche 8).

/// Modalités de réalisation

- Depuis la V1, il est demandé aux établissements de se coter. La V2010 conserve l'échelle à 4 niveaux A, B, C ou D.
En revanche, l'innovation réside dans la construction d'un dispositif de cotation calculée. Ainsi, la cotation est automatiquement déduite des réponses apportées aux éléments d'appréciation.
- L'établissement réalise son auto-évaluation sur chaque critère sur la base des éléments d'appréciation du manuel et évalue s'il satisfait à chaque élément d'appréciation :
 - ✓ **oui** : l'établissement satisfait totalement aux exigences de l'élément d'appréciation ;
 - ✓ **en grande partie** : l'établissement finalise la démarche permettant de répondre à l'élément d'appréciation ou la démarche est déployée dans la plupart des secteurs d'activité ;
 - ✓ **partiellement** : l'établissement commence à mettre en place une démarche permettant de satisfaire à l'élément d'appréciation ou la démarche est limitée à quelques secteurs de l'établissement ;
 - ✓ **non** : l'établissement ne satisfait pas du tout aux exigences de l'élément d'appréciation ;
 - ✓ **NA (non applicable)** : l'établissement, en raison de son type de structure ou de ses modes de prise en charge, n'est pas concerné par l'élément d'appréciation. Une validation de la pertinence de l'utilisation de la réponse « non applicable » sera effectuée systématiquement par la Haute Autorité de Santé.
- Pour chaque élément d'appréciation, l'établissement sélectionne dans un menu déroulant le niveau de satisfaction qu'il estime avoir atteint.
- Un nombre de points défini est attribué à chaque élément d'appréciation en fonction de son degré de satisfaction :
Oui = **20**, en grande partie = **14**, partiellement = **7**, non = **0**.

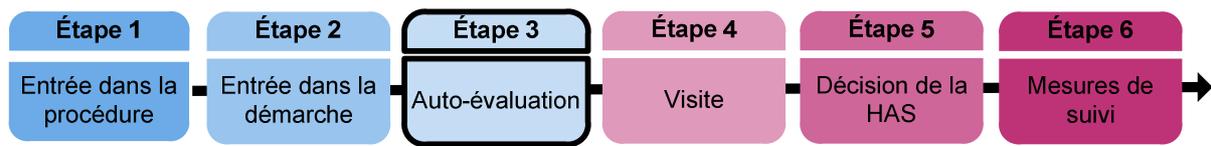
- Ce nombre de points pour chaque élément d'appréciation est pondéré en fonction de l'étape (E1 Prévoir, E2 Mettre en oeuvre, E3 évaluer et améliorer) à laquelle il appartient selon le système de pondération suivant :
 - ✓ pondération 1 pour la colonne E1,
 - ✓ pondération 2 pour la colonne E2,
 - ✓ pondération 1 pour la colonne E3.

Ce sont donc les éléments d'appréciation de l'étape 2 (correspondant à la mise en œuvre du processus) qui sont davantage valorisés.

- La somme du nombre de points obtenu pour le critère donne un score dont la comparaison au score maximal possible, permet de déterminer la cotation :
 - ✓ cotation A : \geq à 90 % du score maximal,
 - ✓ cotation B : de 60 à 89 % du score maximal,
 - ✓ cotation C : de 30 à 59 % du score maximal,
 - ✓ cotation D : de 0 à 29 % du score maximal.
- Pour les critères qui entrent dans le cadre des PEP, le dispositif de calcul est identique mais les bornes de la cotation sont décalées. Le niveau d'exigence est supérieur et il est donc nécessaire de disposer d'un score plus élevé pour obtenir une cotation B :
 - ✓ cotation A : \geq à 90 % du score maximal,
 - ✓ cotation B : de 80 à 89 % du score maximal,
 - ✓ cotation C : de 45 à 79 % du score maximal,
 - ✓ cotation D : de 0 à 44 % du score maximal.

Les grilles d'auto-évaluation proposées intègrent des formules de calcul. La cotation est automatiquement affichée suivant les réponses données à chaque élément d'appréciation. Les critères 8.h et 8.g (IND) font l'objet de dispositifs de cotation spécifiques décrits dans les fiches EPP et indicateurs du présent guide.

Fiche 6 – L'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)



☞ **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité d'Information sur la Certification (UnIC)**

☞ La version 2 de la certification (version 2007) au travers de l'exigence d'un nombre spécifique de démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), et de leur réalisation selon 3 approches complémentaires (pertinence des soins, gestion des risques, approche par pathologie ou problème de santé) a été incitative et pédagogique.

L'EPP dans la Version 2010 de la certification s'inscrit dans la continuité de la version 2 (version 2007) mais comporte désormais des exigences renforcées sur :

- la politique et l'organisation de l'EPP dont la Haute Autorité de Santé a fait une pratique exigible prioritaire (PEP) ;
- le déploiement effectif et pérenne des démarches dans l'ensemble des secteurs d'activité.

☞ Modalités de réalisation

1. Les références et critères relatifs à l'évaluation des pratiques professionnelles

1.1. Les références et critères spécifiques EPP

Pour le chapitre 1 : Management de l'établissement

- **Référence 1 : Stratégie de l'établissement :**
 - ✓ critère 1.f : La politique et l'organisation de l'EPP : **PEP**

L'objectif de ce critère est de montrer que l'établissement a défini une politique d'EPP inscrite dans la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et qu'il est entré dans une culture pérenne de l'évaluation et de l'amélioration de ses pratiques comprenant la mesure des résultats atteints.

Pour le chapitre 2 : Prise en charge du patient

- **Référence 28 : L'évaluation des pratiques professionnelles**
 - ✓ critère 28.a : Mise en œuvre des démarches d'EPP

Ce critère formule :

- **des exigences relatives à un déploiement de la démarche attendu dans l'ensemble des secteurs d'activité ;**
- **des exigences spécifiques en termes d'organisation pour certains secteurs :**
 - ✓ existence de démarches d'analyse de la morbidité-mortalité en chirurgie, anesthésie-réanimation, et cancérologie. La démarche permettant de répondre à l'exigence d'analyse de morbidité-mortalité doit être formalisée ; elle doit avoir pour objectif d'analyser les décès, les complications ou les événements qui ont ou auraient pu causer un dommage au patient (presqu'accidents) ; la méthode utilisée doit être structurée et explicite ; les travaux doivent être réalisés de manière collective.
 - ✓ mise en œuvre de réunions de concertation pluridisciplinaires en cancérologie. L'exigence porte sur l'organisation de RCP afin que le dossier de tout nouveau patient ou de patient nécessitant une modification substantielle de traitement puisse bénéficier d'un avis lors d'une RCP.

Lorsque l'établissement n'a pas d'activité de chirurgie, d'anesthésie-réanimation et/ou de cancérologie, ces éléments d'appréciation sont considérés comme non applicables.

Pour l'activité de cancérologie, sont concernés les établissements autorisés à exercer l'activité de soins du cancer pour une ou plusieurs pratiques thérapeutiques (chirurgie...) ou les établissements exerçant une activité de cancérologie en cours de mise en conformité.

- critère 28.b : Pertinence des soins

La pertinence des soins correspond à l'adéquation des soins (actes diagnostiques et thérapeutiques) et des hospitalisations aux besoins des patients. L'analyse de la pertinence mesure le caractère approprié des prescriptions des soins et des hospitalisations.

Ce critère formule une attente relative :

- ✓ à l'identification des enjeux en termes d'analyse de pertinence après qu'une réflexion ait été menée de manière concertée et périodique avec les différents secteurs clinique et médico-technique.
- ✓ au déploiement de programme EPP en lien avec l'analyse de pertinence des soins.

- critère 28.c : Démarches EPP, liées aux indicateurs de pratique clinique

Ces indicateurs qui permettent le suivi de l'activité clinique et le pilotage des démarches d'amélioration des pratiques peuvent être des indicateurs de processus ou de résultats.

Il peut s'agir d'indicateurs validés par les collègues professionnels des bonnes pratiques, d'indicateurs disponibles dans la littérature, d'indicateurs nationaux et d'indicateurs construits par les équipes en utilisant les références disponibles.

Ce critère a vocation à inciter les établissements à utiliser des indicateurs de pratique clinique dans la conduite des démarches EPP.

1.2. Les références et critères non spécifiques EPP

Des exigences d'EPP thématiques sont également portées par d'autres critères du manuel : Par exemple :

- évaluation des risques *a priori* (8.d) ;
- gestion des événements indésirables (8.f) ;
- bon usage des antibiotiques (8.h) ;
- maîtrise du risque transfusionnel (8.j) ;
- prise en charge de la douleur (12.a) ;
- troubles de l'état nutritionnel (19.b) ;
- démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse (20.a) ;
- prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (20.b).

2. Conduite de l'auto-évaluation sur les références et critères d'EPP

Les critères de la référence 28 sont évalués tout comme le critère 1.f pour l'établissement dans son ensemble et non par type de prise en charge.

2.1 Les attendus

- Le déploiement de l'EPP dans tous les secteurs d'activité
- La procédure V2010 ne fixe plus un nombre déterminé de démarches à conduire et à présenter aux experts-visiteurs. L'établissement répertorie l'ensemble des démarches engagées dans les secteurs d'activité.
- Le déploiement attendu est la participation de chaque spécialité ou activité à une démarche correspondant à un enjeu d'amélioration.
Il peut s'agir d'une démarche en lien direct avec la spécialité ou d'une démarche transversale, ou d'une démarche commune à plusieurs spécialités ou activités.
- Le seul déploiement n'est pas suffisant. Les experts-visiteurs évalueront également :
 - la qualité des démarches conduites,
 - leur pérennité,
 - la mesure d'impact de ces démarches sur l'amélioration continue de la qualité des soins.

ceci est à prendre en compte dans l'auto-évaluation réalisée par l'établissement.

Le déploiement effectif des démarches EPP relatives aux démarches de pertinence des soins (critères 28b) est réalisé en lien avec les enjeux définis par l'établissement.

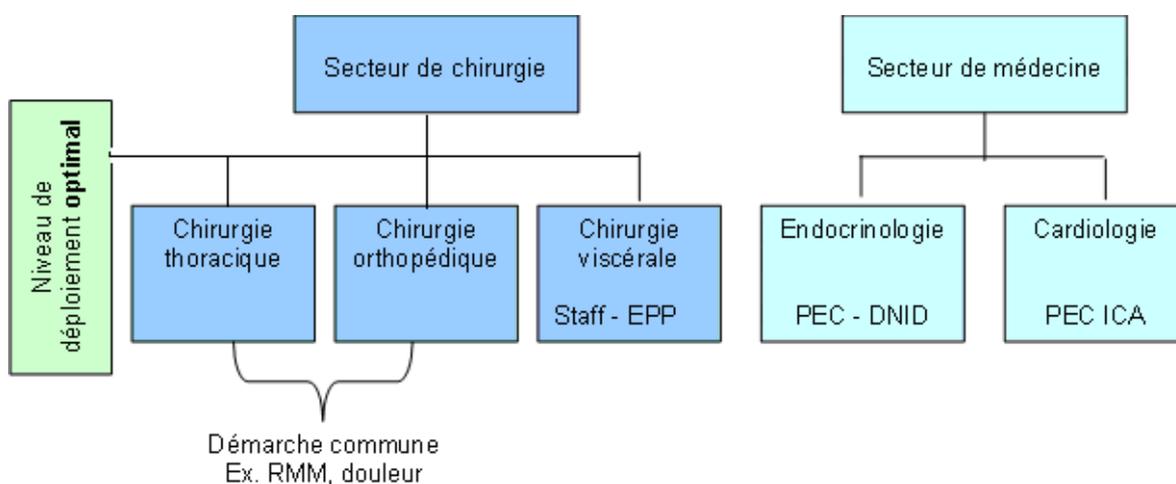
Le déploiement attendu des démarches EPP liées à des indicateurs de pratiques clinique (critère 28c) est comme pour le 28a, que chaque spécialité/activité participe au recueil d'au moins un indicateur de pratique clinique, à son analyse et à la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration, que cet indicateur soit un indicateur « de la spécialité » ou un indicateur transversal à plusieurs activités.

Exemples :

- Établissement pluri- activités

Pour un établissement comportant une activité de chirurgie et de médecine, le niveau de déploiement **optimal** pour la V2010 est la mise en œuvre de l'EPP dans l'ensemble des spécialités d'un établissement.

Cet exemple correspond à un niveau de satisfaction : « oui » à l'EA de la colonne E2 (critère 28a) relatif à la mise en œuvre des démarches EPP.



Exemple extrait tableau de bord

SECTEURS CLINIQUES ET MEDICO-TECHNIQUES CONCERNES (pôles, services, ..)	Equipes du secteur d'activité	INTITULE DE LA DEMARCHE EPP	Critère
secteur chirurgical	Chirurgie thoracique	RMM	28a
		Pertinence chirurgie emphysème	28b et 28a
	Chirurgie orthopédique	RMM	28a
	Chirurgie viscérale	Staff-EPP (comprenant analyse de la morbidité-mortalité)	28a
Secteur médecine	endocrinologie	Prise en charge du diabète non insulino-dépendant	28a
	cardiologie	Prise en charge de l'insuffisante coronarienne aigüe	28a et c

- Les établissements mono-activité

- ✓ **Santé Mentale**

Dans le cadre d'établissement mono-activité de santé mentale, l'appréciation du déploiement de l'EPP prend en compte l'existence au sein de l'établissement de modalités différentes de prise en charge (intra/extra, crise/court séjour,...), que ces modalités concernent l'organisation ou les différents types de populations accueillies (psychiatrie générale, géro-psycho-geriatrie infanto-juvénile, addictologie,...)

- ➔ Psychiatrie adulte (psychiatrie générale, géro-psycho-geriatrie/addictologie...) :
 - Intra/extra
 - Crise/PEC Court séjour/PEC long séjour
- ➔ Psychiatrie infanto-juvénile :
 - Intra/extra
 - Crise/PEC Court séjour/PEC long séjour

- ✓ **SSR**

Dans le cadre d'établissement mono-activité de SSR, l'appréciation du déploiement de l'EPP prend en compte les autorisations de la prise en charge des enfants/adolescents/adultes et de prises en charge spécialisées.

Établissement / SSR polyvalent

- Adulte
- Enfant et/ou Adolescent
- Plusieurs prises en charge spécialisées autorisées
- Affections de l'appareil locomoteur,
- Affections du système nerveux,
- Affections cardiovasculaires,
- Affections respiratoires,
- Affections du système digestif, métabolique et endocrinien,
- Affections onco-hématologiques,
- Affections des brûlés,
- Affections liées aux conduites addictives,
- Affections de la personne âgée polyopathologique, dépendante ou à risque de dépendance.

2.2 La rédaction

2.2.1 le critère 1.f dans l'auto-évaluation

Il appartient à l'établissement de présenter l'organisation qui structure le déploiement et les démarches engagées.

Il renseigne la grille d'auto-évaluation en répondant à chacun des éléments d'appréciation selon le processus décrit dans la fiche 4 (auto-évaluation). Les modalités de cotation sont identiques à celles définies pour les autres critères (fiche 5 : cotation).

2.2.2 les 3 critères de la référence 28

L'établissement présente les démarches conduites dans les secteurs d'activité et correspondant aux attendus de chacun de ces critères.

Il renseigne la grille d'auto-évaluation en répondant à chacun des éléments d'appréciation selon le processus décrit dans la fiche 4 (auto-évaluation). Les modalités de cotation sont identiques à celles définies pour les autres critères (fiche 5 : cotation).

Afin de l'aider à évaluer le déploiement de ses démarches d'EPP et à renseigner les grilles d'auto-évaluation, un outil est mis à sa disposition :

-  **Le tableau de bord des actions EPP : ce tableau de bord fait partie des documents de la procédure attendus dans le cadre de l'auto-évaluation pour l'EPP ; il doit être transmis à la Haute Autorité de Santé avec l'auto-évaluation.**

L'établissement s'appuie notamment sur les données de ce tableau pour répondre « oui », « en grande partie », « partiellement » ou « non » aux éléments d'appréciation des critères 1.f, 28.a, b etc.

Lors de la visite, les experts-visiteurs s'appuieront sur les mêmes données pour évaluer les trois critères et confirmer ou amender l'auto-évaluation et la cotation de l'établissement.

L'établissement répertorie et décrit dans ce tableau l'ensemble des démarches d'EPP menées au sein de chaque secteur d'activité (secteurs d'activité clinique ou médicotechnique).

Ce tableau de bord a pour objectifs :

- d'être un outil de pilotage interne ;
- de rendre compte de l'exhaustivité des démarches EPP ;
- d'évaluer le déploiement (mise en œuvre de l'EPP) au sein de l'établissement ;
- d'évaluer le niveau d'avancement de ces démarches ;
- d'apprécier le niveau d'engagement des professionnels.

Les items présentés dans ce tableau sont ceux que la Haute Autorité de Santé souhaite voir renseignés dans le cadre de la procédure de certification. L'établissement peut enrichir le tableau en ajoutant d'autres items.

2.3. Processus décisionnel : un cas particulier : le critère 28.a

- Le critère 28.a contient deux éléments d'appréciation pour lesquels la Haute Autorité de Santé présente une exigence forte :
 - ✓ des analyses de la mortalité-morbidité sont organisées dans les secteurs de chirurgie, d'anesthésie-réanimation et de cancérologie,
 - ✓ des réunions de concertation pluridisciplinaire sont organisées dans le cadre de la prise en charge des patients en cancérologie.
- Pour les établissements disposant de ce type d'activité et n'ayant que peu ou pas du tout développé ce type de démarche, le processus décisionnel suivant s'applique :
 - ✓ une réponse « partiellement » à l'un ou l'autre de ces éléments d'appréciation conduira la Haute Autorité de Santé à émettre une recommandation,
 - ✓ une réponse « non » à l'un ou l'autre de ces éléments d'appréciation conduira la Haute Autorité de Santé à émettre une réserve.

Dans ce cas de figure une décision peut être formulée même avec une cotation A ou B.

3. Préparation à la visite sur les références et critères EPP

La préparation à la visite comprend :

3.1. La mise à disposition des documents pour les experts-visiteurs

- Les grilles d'auto-évaluation;
- Le tableau de bord des démarches d'EPP actualisé;
- Les autres documents :
 - ✓ le programme qualité et de sécurité des soins,
 - ✓ les fiches descriptives des actions / programmes d'EPP,
 - ✓ les comptes rendus des réunions, commissions,
 - ✓ les résultats du suivi des indicateurs,
 - ✓ le rapport annuel des diverses commissions ou réunions (ex : RMM, RCP, commission EPP).

3.2. La constitution d'un groupe représentatif des différents secteurs et des différents métiers pour rencontrer des experts-visiteurs sur la thématique EPP

Au cours de la visite, un groupe EPP représentatif des différents métiers et secteurs, idéalement constitué d'une quinzaine de participants choisis par l'établissement et représentatif de la thématique EPP, sera rencontré par les experts-visiteurs.

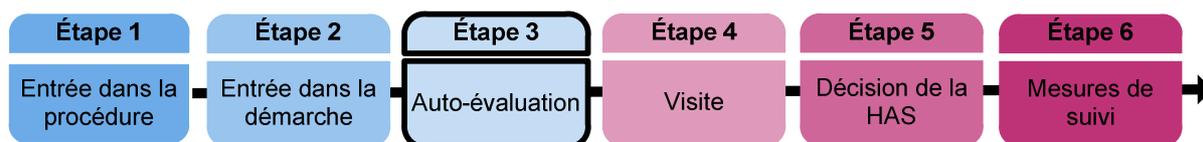
La présence du responsable de deux programmes choisis par le chef de projet en amont de la visite pour lesquels une mesure de l'impact a été effectuée et qui feront l'objet d'une attention particulière des experts-visiteurs est souhaitée. En leur absence, ceux-ci pourront être rencontrés dans leur service.

Une première partie de la rencontre est dédiée à la présentation par l'établissement :

- de sa stratégie de développement de l'EPP,
- d'une synthèse des démarches EPP en lien notamment avec les spécificités des critères EPP (RCP, analyse de la morbidité-mortalité, démarche de pertinence des soins, démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique) éclairant les experts-visiteurs sur la dynamique d'amélioration et les progrès accomplis,
- du suivi des démarches et de la mesure de l'efficacité des démarches,
- du suivi de l'engagement des professionnels des modalités de leur association, de la politique de communication.

Les experts-visiteurs interrogeront ensuite le groupe afin de compléter leur information et de pouvoir répondre à leurs objectifs de visite.

Fiche 7 – Les indicateurs



/// **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité d'Information sur la Certification (UnIC)**

/// L'introduction d'un recueil généralisé d'indicateurs dans le système de santé et dans la certification poursuit un triple objectif :

- développer la culture de la mesure de la qualité des soins ;
- disposer de mesures factuelles de la qualité ;
- renforcer l'effet levier sur l'amélioration de la qualité des soins.

Le nombre d'indicateurs dont le recueil est généralisé est à ce stade limité. Un ensemble d'indicateurs développés spécifiquement pour la certification viendra compléter les indicateurs disponibles, permettant ainsi aux indicateurs de fournir une contribution importante à la mesure de la qualité des établissements par la certification.

Il est attendu des établissements qu'ils intègrent les résultats disponibles des indicateurs dans leur travail d'auto-évaluation. La réalisation du recueil atteste de l'accomplissement d'un travail d'évaluation.

Si les indicateurs généralisés sont exigés dans le cadre de l'auto-évaluation, ils ne sont pas exclusifs, d'autres indicateurs exploités et renseignés à l'initiative de l'établissement pourront être utilisés dans le cadre de l'auto-évaluation et de la visite.

Les critères rattachés à des indicateurs nationaux généralisés par la Haute Autorité de Santé ou le ministère de la Santé sont, au même titre que ceux associés aux Pratiques Exigibles Prioritaires, des points de passage obligés d'une visite.

Cette fiche s'adresse aux établissements qui ont leur visite de certification en 2010

/// Objectifs

Les principes généraux de la conduite de l'auto-évaluation présentés dans la fiche n°4 s'appliquent à ux critères signalés par «  ». Cette fiche apporte des précisions sur le lien entre les indicateurs et la réponse aux éléments d'appréciation concernés par les indicateurs.

/// Pour en Savoir Plus

La partie relative aux indicateurs du site internet de la Haute Autorité de Santé regroupe toutes les informations nécessaires à l'adresse suivante

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_493937/ipagss-indicateurs-pour-l-amelioration-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins

Les critères aujourd'hui en lien avec les indicateurs généralisés sont les suivants :

N° du critère	Intitulé du critère
Critère 2.e	Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement.
Critère 8.g	Maîtrise du risque infectieux.
Critère 8.h	Bon usage des antibiotiques.
Critère 12.a	Prise en charge de la douleur (IND TRD).
Critère 14.a	Gestion du dossier du patient (IND TDP).
Critère 19.b	Troubles de l'état nutritionnel (IND DTN Niveau 1).
Critère 24.a	Sortie du patient (IND DEC Niveau 2).
Critère 28.c	Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique.
Critère 2.e	Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement.

Le critère 19.b renvoie au niveau 2 de l'indicateur « Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation » c'est à dire « le courrier de fin d'hospitalisation comprend les éléments nécessaires à la coordination en aval et est envoyé dans un délai inférieur ou égal à 8 jours ».

Le critère 24.a renvoi au niveau 1 de l'indicateur « Dépistage des troubles nutritionnels » c'est à dire « le poids est noté dans le dossier au cours des deux premiers jours du séjour » pour le MCO et « le poids est noté dans le dossier à l'admission, accompagné d'une mesure du poids dans les quinze jours suivant la première mesure » pour le SSR.

Par ailleurs au sein du critère 20a (démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient) un élément d'appréciation « les règles de prescription sont mises en œuvre » renvoie à un des items constitutifs de l'indicateur « Tenue du dossier du patient ».

⌘ Modalités de réalisation

Trois cas sont à distinguer pour l'auto-évaluation :

1. l'utilisation des indicateurs nationaux de qualité généralisés par la Haute Autorité de Santé pour éclairer la réponse aux éléments d'appréciation (EA) des critères correspondants aux thématiques des indicateurs ;
2. l'utilisation des indicateurs nationaux du tableau de bord des infections nosocomiales généralisés par le ministère de la santé pour éclairer la réponse aux EA des critères correspondants aux thématiques des indicateurs (critère 8g et critère 8h) ;
3. l'utilisation des indicateurs et des tableaux de bord à des fins de pilotage interne de l'établissement ou dans le cadre de démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (critère 2.e, critère 28.c).

1. L'utilisation des indicateurs de qualité généralisés par la Haute Autorité de Santé

La liste des établissements, pour lesquels un recueil des indicateurs nationaux est attendu, est arrêtée par la Haute Autorité de Santé.

Le dispositif s'étend progressivement aux différents secteurs et champs d'activité hospitaliers : MCO en 2008, SSR en 2009, puis la psychiatrie et l'hospitalisation à domicile en 2010 ; des notices explicatives viendront amender la présente fiche au fur et à mesure des développements.

Le recueil et la valeur sont pris en compte pour apprécier le critère.

Les notices explicatives disponibles annexées présentent, pour chaque critère pour lequel un indicateur est développé, la liste des éléments d'appréciation concernés.

1.1. Le recueil

- Auto-évaluation

Pour chaque critère pour lequel un indicateur est disponible, le fait de recueillir l'indicateur permet de répondre au moins « en grande partie » à l'élément d'appréciation qui concerne l'« évaluation ».

Si l'établissement mène d'autres actions d'évaluation sur la thématique en dehors du recueil de l'indicateur, il pourra répondre « oui ».

- Visite

Ainsi, lorsque l'établissement aura recueilli l'indicateur, l'expert-visiteur confirmera *a minima* la réponse « en grande partie » à l'élément d'appréciation qui concerne l'« évaluation ».

Il pourra confirmer la réponse « oui » si l'établissement de santé peut faire la preuve qu'il met en œuvre d'autres modalités d'évaluation.

1.2. La valeur

- Auto-évaluation

En fonction de leur positionnement par rapport à la valeur seuil fixée à 80 % (confer les modalités de restitution QUALHAS), les valeurs de l'indicateur se répartissent en 4 classes selon le schéma suivant :



Les trois premières classes ont été définies en comparant l'intervalle de confiance (IC) à 95% du score de l'établissement à la valeur seuil 80% pour cet indicateur. Une quatrième classe a été créée pour les « Non répondant » :

QUALHAS restitue les résultats selon 2 modalités de comparaison :

La valeur de l'indicateur de l'établissement est comparée à la moyenne nationale pour cet indicateur

La valeur de l'indicateur de l'établissement est comparée à la valeur seuil pour cet indicateur

Classe « + » :

L'établissement dont la borne basse de l'IC à 95% est supérieure à la valeur seuil, on dit que la position de l'établissement est significativement supérieure à la valeur seuil ;

Classe « = » :

L'établissement dont l'IC à 95% coupe la valeur seuil, on dit que la position de l'établissement est non significativement différente de la valeur seuil ;

Classe « - » :

L'établissement dont la borne haute de l'IC à 95% est inférieure à la valeur seuil, on dit que la position de l'établissement est significativement inférieure à la valeur seuil ;

Classe « Non répondant » :

L'établissement soumis au recueil et qui ne l'ont pas réalisé.

Sur cette base, la Haute Autorité de Santé a déterminé un lien entre ces classes et la réponse aux éléments d'appréciation concernés par les indicateurs.

Ainsi, la réponse « oui » correspond à la classe «+,» la réponse « En grande partie » correspond à la classe « = », la réponse « Partiellement » correspond à la classe «-», et la réponse « Non » représente les non répondants.

Positionnement par rapport à la valeur seuil	Réponse à l'élément d'appréciation
+	Oui
=	En grande partie
-	Partiellement
Les non répondants	Non

NB : Si la taille de l'échantillon de dossiers de séjours est trop petite, inférieure ou égale à 30, la méthode statistique de classement fondée sur le calcul de l'intervalle de confiance ne peut s'appliquer.

Dans ce cas, le modèle de prise en compte de la valeur ci-dessus ne peut pas s'appliquer. L'auto-évaluation et la visite prennent en compte la valeur de l'indicateur selon les bornes définies ci-dessous. Ce modèle est également appliqué pour le critère 20a, dont un des EA est en lien avec un des items de l'indicateur « Tenue du dossier patient », pour lequel il n'y a pas de classe dans QUALHAS puisqu'il s'agit d'un item (critère) d'un indicateur et non de l'indicateur.

Positionnement par rapport à la valeur	Réponse à l'élément d'appréciation
[81 - 100%]	Oui
[61 - 80%]	En grande partie
[0 - 60%]	Partiellement
Les non répondants	Non

2. L'utilisation des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales généralisés par le ministère de la Santé

Le critère 8.g « Maîtrise du risque infectieux » est concerné par le score agrégé des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales généralisé par le ministère de la Santé. Ce score est calculé à partir des quatre indicateurs disponibles : ICALIN, ICSHA, SURVISO et ICATB. Le critère 8.h « Bon usage des antibiotiques » est spécifiquement concerné par l'indicateur ICATB.

Le recouvrement important des critères concernés par les indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales conduit à évaluer ces critères sur la base du résultat du (des) indicateur(s) en établissant un lien automatique entre la classe liée au résultat des indicateurs et la cotation du critère.

2.1. Maîtrise du risque infectieux (critère 8.g)

Les items constitutifs des indicateurs composant le score agrégé du tableau de bord des infections nosocomiales généralisé par le Ministère de la Santé, se retrouvent dans l'ensemble des éléments d'appréciation du critère. Le score agrégé du tableau de bord des infections nosocomiales permet ainsi d'évaluer le critère 8.g : « Maîtrise du risque infectieux ».

2.1.1. Pour les établissements ayant le score agrégé

- Auto-évaluation

La cotation est automatisée et fondée sur la classe associée à la dernière valeur du score agrégé, selon le lien d'automatisme suivant :

- ✓ si la classe associée à la valeur du score agrégé est A, la cotation pour le critère est A ;
- ✓ si la classe associée à la valeur du score agrégé est B, la cotation pour le critère est B ;
- ✓ si la classe associée à la valeur du score agrégé est C, la cotation pour le critère est C ;
- ✓ si la classe associée à la valeur du score agrégé est D ou E, la cotation pour le critère est D.

- Visite

L'établissement présentera, au moment de la visite, le résultat du score agrégé du dernier recueil des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales, si sa disponibilité est postérieure à l'envoi de l'auto-évaluation.

Sauf contrôle express opéré par les services de l'Agence Régionale d'Hospitalisation dans les 12 derniers mois, les experts-visiteurs questionnent l'établissement sur les données utilisées pour établir le score agrégé et sa politique de maîtrise du risque infectieux et peuvent être conduits à en vérifier la validité.

Lorsque l'analyse de ces données corrobore la valeur du score agrégé, la cotation de l'expert-visiteur est automatique et fondée sur la classe associée à la dernière valeur du score agrégé présentée, selon le lien d'automatisme ci-dessus.

Si les données sont discordantes avec la valeur du score agrégé et ne permettent donc pas de justifier cette valeur, il sera procédé à une investigation complète des éléments d'appréciation du critère selon les modalités habituelles.

2.1.2. Pour les établissements n'ayant pas le score agrégé et ne pouvant pas en justifier l'absence

- Auto-évaluation

La cotation est automatiquement D pour l'auto-évaluation.

- Visite

En visite, on distingue deux cas de figure :

1. soit l'établissement ne dispose toujours pas de résultat de Score Agrégé au moment de la visite, la cotation D est alors maintenue.
2. soit l'établissement peut présenter un score agrégé relatif au dernier recueil d'indicateurs, les experts-visiteurs appliquent alors le lien d'automatisme entre score et cotation.

2.1.3. Les établissements n'ayant pas le score agrégé et pouvant en justifier l'absence auprès de la Haute Autorité de Santé

- L'établissement réalise son auto-évaluation et se cote selon les modalités habituelles des critères PEP.
- La visite sera réalisée selon les modalités habituelles.

2.2. Bon usage des antibiotiques (critère 8.h)

- Auto-évaluation

La cotation est automatisée et fondée sur la classe associée à la dernière valeur de l'indicateur, selon le lien d'automatisme suivant :

- ✓ si la classe associée à la valeur de l'indicateur ICATB est A, la cotation pour le critère est A ;
- ✓ si la classe associée à la valeur de l'indicateur ICATB est B, la cotation pour le critère est B ;
- ✓ si la classe associée à la valeur de l'indicateur ICATB est C, la cotation pour le critère est C ;
- ✓ si la classe associée à la valeur de l'indicateur ICATB est D, E ou F, la cotation pour le critère est D.

L'indicateur ICATB généralisé par le ministère de la Santé permet d'évaluer le critère 8.h : « Bon usage des antibiotiques » à l'exception de l'élément d'appréciation relatif à « La réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^e heure et la 72^e heure est inscrite dans le dossier du patient » ; si la réponse pour cet élément d'appréciation est « partiellement » ou « non », la cotation du critère obtenue à partir du lien automatique, entre valeur et cotation du critère, est abaissée d'un niveau.

Si l'établissement n'a pas procédé au recueil de l'indicateur ICATB du tableau de bord des infections nosocomiales et peut justifier l'absence de ce recueil (exemple : établissement nouvellement créé), l'auto-évaluation du critère sera menée selon les modalités habituelles : l'établissement doit s'auto-évaluer sur chaque élément d'appréciation et sélectionner dans le menu déroulant proposé le niveau atteint pour chacun d'eux.

Si l'établissement n'a pas procédé au recueil de l'indicateur ICATB sans justification (classe F), la cotation est automatiquement D. Il ne réalise aucune auto-évaluation sur les EA du critère.

Le critère est considéré comme « Non Applicable » pour les établissements non concernés par le recueil de l'indicateur ICATB (établissements d'hospitalisation à domicile, d'hémodialyse, ambulatoire, centres de postcure alcoolique exclusifs et maisons d'enfants à caractère sanitaire spécialisé).

- Visite

L'établissement présentera au moment de la visite le résultat du dernier recueil d'ICATB si sa disponibilité est postérieure à l'envoi de l'auto-évaluation.

Les règles en visite sont les mêmes que pour l'auto-évaluation. Si l'établissement n'a pas procédé au recueil de l'indicateur ICATB (classe F), et peut justifier l'absence de ce recueil (exemple : établissement nouvellement créé), la visite pour ce critère sera menée selon les modalités habituelles.

Si l'établissement n'a pas recueilli ICATB et ne peut le justifier, les deux cas suivants doivent être envisagés :

1. soit l'établissement ne dispose toujours pas de résultat pour l'indicateur ICATB au moment de la visite, la cotation D est alors maintenue.
2. soit l'établissement peut présenter un résultat pour l'indicateur ICATB issu du dernier recueil d'indicateurs, les experts-visiteurs appliquent alors le lien d'automatisme entre score et cotation.

3. Indicateurs et tableaux de bord à des fins de pilotage de l'établissement ou dans le cadre de démarches d'EPP

- Auto-évaluation

Le critère 2.e « Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement » évalue la capacité d'un établissement à mettre en place un pilotage interne fondé sur des outils de mesure et de suivi tels que les indicateurs et les tableaux de bord.

L'auto-évaluation de ce critère sera menée selon les modalités habituelles : l'établissement doit s'auto-évaluer sur chaque élément d'appréciation et sélectionner dans le menu déroulant proposé le niveau atteint pour chacun d'eux.

Le critère 28.c évalue l'utilisation d'indicateurs de pratiques cliniques dans une perspective d'amélioration de ces pratiques. L'auto-évaluation de ce critère sera menée selon les modalités habituelles : l'établissement doit s'auto-évaluer sur chaque élément d'appréciation et sélectionner dans le menu déroulant proposé le niveau atteint pour chacun d'eux.

Le recueil des indicateurs de pratique clinique généralisés par la HAS sont valorisés :

- ✓ l'établissement valorise le recueil du ou de ces deux indicateurs pour répondre au 1^{er} élément d'appréciation de la colonne 2 « L'établissement recueille et analyse les indicateurs de pratique clinique choisis ». Le fait de recueillir ce ou ces indicateurs permet de répondre au moins « en grande partie » à cet élément d'appréciation. Si l'établissement recueille d'autres indicateurs, il pourra évidemment aller jusqu'à « oui » en termes de réponse à l'élément d'appréciation ;
 - ✓ l'établissement peut prendre en compte la valeur et l'évolution de cet ou ces indicateurs pour éclairer et justifier la réponse apportée au 2^e élément d'appréciation de la colonne 2 « Une démarche d'amélioration est mise en œuvre à partir du recueil des indicateurs lorsque la valeur de l'indicateur le justifie ».
- Visite

L'appréciation du critère 2.e en visite s'effectue selon les modalités habituelles.

En ce qui concerne **l'appréciation du critère 28.c**, l'expert-visiteur :

- ✓ confirmera la réponse *a minima* « en grande partie » au 1^{er} élément d'appréciation de la colonne 2 ;
- ✓ mobilisera les valeurs et l'évolution des indicateurs Infarctus du Myocarde (IDM) et Dossier Anesthésique (DAN), Traçabilité de l'Evaluation du Risque d'Escarre (TRE) pour valider ou non l'appréciation portée par l'établissement lors de l'auto-évaluation.

4. Le processus décisionnel lié aux indicateurs

Le rapport de certification diffuse la référence nationale et pour chaque année de recueil la valeur de chaque indicateur recueilli par l'établissement ainsi que l'intervalle de confiance de la valeur et le positionnement de l'établissement par rapport à la référence nationale, et par rapport à la valeur seuil (modes de restitution QUALHAS). La référence nationale correspond à la moyenne nationale de la valeur de l'indicateur. L'intervalle de confiance (IC) à 95% est l'intervalle dans lequel il y a 95% de chance sur 100 de retrouver la vraie valeur de l'établissement.

4.1. Prise en compte de la participation au recueil des indicateurs dans la décision de la Haute Autorité de Santé

- En cas d'absence non justifiée du recueil des indicateurs généralisés par la Haute Autorité de Santé, celle-ci dresse un constat de carence dans le rapport de certification et prononce une réserve sur la thématique des indicateurs. De plus, les éléments d'appréciation en lien avec les indicateurs pour les critères concernés sont plafonnés à la valeur « partiellement ».
Cette réserve est automatiquement levée dès que l'établissement se conforme au recueil des indicateurs.

Deux éléments d'appréciation du Critère 2.e « Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement » sont évalués « non » :

- ✓ 2^e élément d'appréciation de la colonne E2 : « les résultats des indicateurs nationaux généralisés sont diffusés aux professionnels concernés »,
 - ✓ 2^e élément d'appréciation de la colonne E3 : « l'établissement analyse et compare ses résultats à ceux d'autres structures similaires (comparaison externe et interne) ».
- En cas d'absence partielle de recueil des indicateurs généralisés par la HAS (pas de recueil annuel de tous les indicateurs ou recueil annuel partiel), la Haute Autorité de Santé dresse un constat de carence partielle dans le rapport de certification et prononce une recommandation sur la thématique des indicateurs ; les éléments d'appréciation concernés ne bénéficient alors d'aucune valorisation. La recommandation est, elle aussi automatiquement levée dès que l'établissement se conforme au recueil complet des indicateurs.

4.2 Processus décisionnel

Tous les critères en lien avec des indicateurs généralisés par la Haute Autorité de Santé obéissent au processus décisionnel général défini et présenté dans le cadre de la fiche 11.

Pour les indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales :

- critère 8.g et score agrégé :
 - ✓ le processus de décision spécifique aux pratiques exigibles prioritaires s'applique (le score en % du score agrégé permet, pour les cotations C et D, de déterminer le niveau de décision),
 - ✓ toute cotation D suite à une absence de score agrégé donne lieu à une réserve majeure.

- critère 8.h et ICATB :
 - ✓ le processus de décision des critères non PEP s'applique (la note sur 20 de l'indicateur ICATB est exprimée en %, ce qui permet, pour les cotations C et D, de déterminer le niveau de décision),
 - ✓ toute cotation D suite à une absence de résultat ICATB donne lieu à une réserve majeure.

Tableau récapitulatif des EA concernés par le lien automatique entre l'existence du recueil et de la valeur de l'indicateur d'une part et la satisfaction à l'EA d'autre part :

N° du critère	Intitulé du critère	Élément d'appréciation / Recueil		Élément d'appréciation / Valeur	
Critère 12.a	Prise en charge de la douleur.	E3 2 ^e EA	La qualité et l'efficacité de la prise en charge de la douleur sont évaluées à périodicité définie sur le plan institutionnel.	E2 3 ^e EA	La traçabilité des évaluations de la douleur dans le dossier du patient est assurée (IND TRD).
Critère 14.a	Gestion du dossier du patient.	E3 1 ^{er} EA	L'évaluation de la gestion du dossier du patient est réalisée, notamment sur la base d'indicateurs.	E2 1 ^{er} EA	Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient sont tracés en temps utile dans le dossier du patient (IND TDP).
Critère 19.b	Troubles de l'état nutritionnel (les établissements dédiés aux prises en charge pédiatriques et/ou obstétricales exclusives ne sont pas concernés).	E3 1 ^{er} EA	La qualité du dispositif de prise en charge est évaluée.	E2 2 ^e EA	Le poids à l'admission sont tracés dans le dossier du patient (IND DTN Niveau 1).
Critère 20.a	Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.			E2 3 ^e EA	Les règles de prescription sont mises en œuvre.*
Critère 24.a	Sortie du patient.	E3 1 ^{er} EA	La qualité de la transmission des informations nécessaires à la continuité de la prise en charge en aval est évaluée.	E2 3 ^e EA	Un courrier de fin d'hospitalisation est transmis aux correspondants d'aval dans les délais réglementaires (IND DEC Niveau 2).
Critère 28.c		E2 1 ^{er} EA	L'établissement recueille et analyse les indicateurs de pratique clinique choisis.		

* : Cet EA renvoie à un des items constitutifs de l'indicateur « Tenue du dossier Patient »

Notice explicative n°1

Indicateurs généralisés dans le champ MCO

Les indicateurs ci-dessous ont été généralisés pour le champ MCO en 2008 :

Dossier patient (DPA)	Dossier anesthésique (DAN)	Infarctus du myocarde (IDM)
1 - Tenue du dossier patient	1 - Tenue du dossier anesthésique	1 - Prescription d'aspirine et de clopidogrel
2 - Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation		2 - Prescription de bêtabloquant
3 - Traçabilité de l'évaluation de la douleur		3 - Mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche et prescription d'inhibiteur de l'enzyme de conversion
4 - Dépistage des troubles nutritionnels		4 - Prescription de statine et surveillance du traitement par bilan lipidique à distance
		5 - Sensibilisation aux règles hygiéno-diététiques
		6 - Délivrance de conseils pour l'arrêt du tabac

En ce qui concerne le critère 28.c, pour les établissements concernés par le recueil des indicateurs Infarctus du Myocarde (IDM) et/ou Dossier Anesthésique (DAN) :

- l'établissement valorise le recueil de ces deux indicateurs pour répondre au 1^{er} élément d'appréciation de la colonne 2 « L'établissement recueille et analyse les indicateurs de pratique clinique choisis ». Le fait de recueillir ces deux indicateurs permet de répondre au moins « en grande partie » à cet élément d'appréciation. Si l'établissement recueille d'autres indicateurs, il pourra évidemment aller jusqu'à « oui » en termes de réponse à l'élément d'appréciation ;
- l'établissement peut prendre en compte la valeur et l'évolution de ces indicateurs pour éclairer et justifier la réponse apportée au 2^e élément d'appréciation de la colonne 2 « Une démarche d'amélioration est mise en œuvre à partir du recueil des indicateurs lorsque la valeur de l'indicateur le justifie ».

Notice explicative n° 2

Indicateurs généralisés dans le champ SSR

Depuis 2009, des indicateurs nationaux de qualité sont généralisés par la HAS à l'ensemble des établissements SSR à l'exception des hôpitaux locaux, des maisons d'enfants à caractère sanitaire spécialisé (MECSS), des hôpitaux de jour (HDJ), et des pouponnières.

Le recueil revêt un caractère facultatif pour :

- les établissements de santé ayant un faible volume d'activité, c'est-à-dire dont le nombre de séjours SSR unique est inférieur à 80 sur le 1er semestre de l'exercice N-1 ;
- les établissements de santé dont l'activité SSR a cessé complètement en 2008.

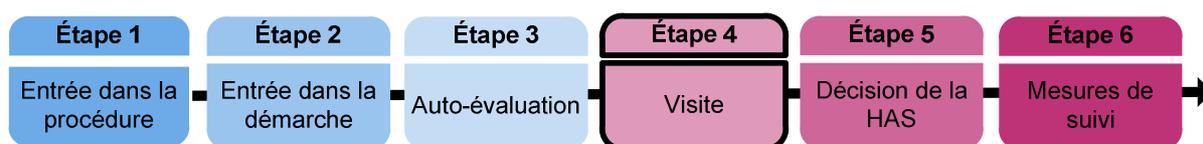
Liste des indicateurs généralisés sur le champ SSR en 2009

Dossier patient (DPA)
1 - Tenue du dossier patient
2 - Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation
3 - Traçabilité de l'évaluation de la douleur
4 - Dépistage des troubles nutritionnels
5 – Traçabilité de l'évaluation du risque d'escarre

En ce qui concerne le critère 28.c, l'indicateur relatif à la traçabilité de l'évaluation du risque d'escarre qui est optionnel peut être valorisé :

- l'établissement valorise le recueil de cet indicateur pour répondre au 1^{er} élément d'appréciation de la colonne 2 « L'établissement recueille et analyse les indicateurs de pratique clinique choisis ». Le fait de recueillir cet indicateur permet de répondre au moins « en grande partie » à cet élément d'appréciation. Si l'établissement recueille d'autres indicateurs, il pourra évidemment aller jusqu'à « oui » en termes de réponse à l'élément d'appréciation ;
- l'établissement peut prendre en compte la valeur et l'évolution de cet indicateur pour éclairer et justifier la réponse apportée au 2^e élément d'appréciation de la colonne 2 « Une démarche d'amélioration est mise en œuvre à partir du recueil des indicateurs lorsque la valeur de l'indicateur le justifie ».

Fiche 8 – Les principales étapes de la visite



☞ **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité de Gestion des Démarches de Certification**

☞ La troisième version de la procédure est marquée par la non-exhaustivité de la visite au regard de l'ensemble des champs couverts par le manuel.

Cette option conduit à la fois à mieux garantir la qualité des constats portant sur les domaines investigués et à répondre à l'objectif de personnalisation de la visite.

☞ Objectifs

La visite de certification permet :

- aux experts-visiteurs d'investiguer l'ensemble des domaines inclus dans le périmètre de la visite. Ces investigations, conduites à partir de l'auto-évaluation et des documents annexes fournis par l'établissement, sont menées sur la base de parcours, de rencontres ciblées en lien direct avec les champs observés et de l'exploitation de la documentation mise à disposition par l'établissement (éléments de preuve) ;
- la restitution des principaux constats des experts-visiteurs à l'occasion des bilans journaliers, du bilan de fin de visite et de la restitution finale ;
- la production du rapport des experts-visiteurs.

☞ Modalités de réalisation

1. Le périmètre de la visite de certification

Il est défini selon :

- un **tronc commun** applicable à tous les établissements de santé, constitué :
 - ✓ Des Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP)

Critère 1.f	Politique et organisation de l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP).
Critère 8.b	Fonction « gestion des risques ».
Critère 8.f	Gestion des événements indésirables.
Critère 8.g	Maîtrise du risque infectieux.
Critère 9.a	Système de gestion des plaintes et réclamations.
Critère 12.a	Prise en charge de la douleur.
Critère 13.a	Prise en charge et droits des patients en fin de vie.
Critère 14.a	Gestion du dossier du patient.
Critère 14.b	Accès du patient à son dossier.
Critère 15.a	Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge.
Critère 20.a	Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.
Critère 25.a	Prise en charge des urgences et des soins non programmés.
Critère 26.a	Organisation du bloc opératoire.

Certaines PEP sont non applicables à certains contextes d'établissement (exemple : 25.a non applicable aux établissements ne disposant pas d'autorisation d'accueil d'urgence ; 26.a non applicable aux établissements n'ayant pas d'activité opératoire).

- ✓ Des critères en lien avec les indicateurs généralisés

Critère 2.e	Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement.
Critère 8.g	Maîtrise du risque infectieux.
Critère 8.h	Bon usage des antibiotiques.
Critère 12.a	Prise en charge de la douleur.
Critère 14.a	Gestion du dossier du patient.
Critère 19.b	Troubles de l'état nutritionnel.
Critère 20.a	Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.
Critère 24.a	Sortie du patient.
Critère 28.c	Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique.

- ✓ Des critères relatifs à l'EPP

Critère 28.a	Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.
Critère 28.b	Pertinence des soins.
Critère 28.c	Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique.

- Des **modules spécifiques** dont le périmètre sera fonction des décisions prises en V2/V2007, des données de la fiche interface Haute Autorité de Santé/Agence Régionale d'Hospitalisation, des éventuelles plaintes et réclamations reçues des patients, des critères cotés C et D, ainsi que d'un nombre de critères cotés A et B choisis aléatoirement. L'adaptation de ces modules spécifiques constitue l'expression de la personnalisation de la visite.

Protocole Haute Autorité de Santé – Médiateur de la République

Le Médiateur de la République et la Haute Autorité de Santé ont défini, dans le cadre d'un protocole d'accord, des modalités de collaboration qui s'appuient notamment sur les réclamations des usagers concernant la qualité et la sécurité des soins.

Dans ce cadre, les plaintes et réclamations traitées en interface avec le Médiateur de la République seront portées à la connaissance des experts-visiteurs en tant que documents d'entrée pour la visite de certification, dès lors qu'elles mettent en exergue un défaut de fonctionnement ou un déficit d'organisation ayant un impact sur la qualité et la sécurité des soins.

Ces plaintes et réclamations feront partie des éléments permettant de déterminer le périmètre de la visite.

Durant la visite, les experts-visiteurs ne rencontrent pas tous les professionnels de l'établissement, ne visitent pas tous les secteurs d'activité. Il appartient donc à l'établissement de communiquer largement en amont sur ce sujet auprès de l'ensemble des professionnels.

2. Préparation de la visite : le dimensionnement de la visite et le calendrier de la visite

2.1. Pré-dimensionnement :

- 18 mois avant la visite, l'établissement est informé du pré-dimensionnement de la visite (nombre d'experts-visiteurs et nombre de jours) établi selon les caractéristiques de l'établissement (données du VIPES) :
 - ✓ Capacité sanitaire,
 - ✓ Nombre et type d'activités,
 - ✓ Nombre de sites.

Le nombre de jours et le nombre d'experts-visiteurs ne seront en aucun cas majorés.

Le tableau ci-après permet le calcul du pré dimensionnement

Capacité sanitaire	Nombre d'EV	Nombre de Jours	Facteurs d'augmentation cumulatifs
0 à 20 lits	2	4	
ES exclusivement avec places (activité ambulatoire)			
MECSS à ouverture saisonnière			
ES exclusivement DIALYSE	3	4	
21 à 60 lits et places	3	4	
61 à 150 lits et places	3	4	+ 1 JOUR à compter de 3 PEC* + 1 JOUR si multi-sites**
151 à 300 lits et places	3	5	+ 1 EV à compter de 3 PEC + 1 JOUR si multi-sites
301 à 800 lits et places	4	6	+ 1 EV à compter de 3 PEC + 1 JOUR si multi-sites
801 à 1500 lits et places	5	7	+ 1 EV à compter de 3 PEC + 2 JOURS si multi-sites
plus de 1501 lits et places***	6	8	+ 2 JOURS si multi-sites

*Une prise en charge (PEC) est comptabilisée à compter de 10 lits et places.

**La notion multi sites s'entend d'une démarche avec plusieurs structures rattachées à des adresses physiques différentes.

*** La Haute Autorité de Santé pourra augmenter le nombre d'experts visiteurs à 7 en fonction de la structuration et/ou de la composition de l'entité juridique.

Pour les ES exclusivement avec places (activité ambulatoire), lorsque le nombre de places dépasse 100, la HAS pourra décider d'un pré dimensionnement supérieur à 2 EV 4 JOURS.

2.2. Dimensionnement définitif :

- À réception de l'auto-évaluation, 5 mois avant la visite, le Chef de projet en charge du dossier établit le dimensionnement définitif de la visite au vu des données propres à l'établissement :
 - ✓ le périmètre des PEP applicables à l'établissement,
 - ✓ les critères en lien avec les indicateurs généralisés,
 - ✓ les critères relatifs à l'EPP,
 - ✓ le périmètre des décisions V2 (nombre et type de décisions),
 - ✓ les données de la fiche interface Haute Autorité de Santé/Agence Régionale d'Hospitalisation,
 - ✓ le nombre de cotations C et D,
 - ✓ les critères sélectionnés aléatoirement parmi les critères cotés A et B.

La sélection des critères cotés A et B qui seront investigués en visite s'effectue selon les règles suivantes :

Nombre de critères cotés A ou B (hors PEP, IND, EPP)	Nombre de critères tirés au sort pour investigation en visite (*)
plus de 50	20 %
de 41 à 50	15 %
de 31 à 39	10 %
moins de 30	5 %

(*) **A minima**, 3 critères sélectionnés aléatoirement seront investigués

À ce stade, la prise en compte des données propres à l'établissement pourra appeler une réduction du périmètre de la visite (retranchement des critères cotés A et B à l'exception de ceux sélectionnés aléatoirement). Cette adaptation du dimensionnement n'est appliquée qu'au temps de visite (nombre de jours) défini lors de la phase de pré-dimensionnement. En aucun cas elle ne modifie le nombre d'experts-visiteurs affecté à la visite.

- L'intégration des différents éléments, propres à chaque établissement, conduit à déterminer le périmètre de la visite. Ce périmètre « personnalisé » est décliné en un ensemble de séquences (consultations documentaires, séquences d'investigation, rencontres...), et présenté sous la forme d'un plan de visite, communiqué à l'établissement **au plus tard 3 mois avant la visite** afin que ce dernier puisse établir une proposition de calendrier de visite. Ce calendrier de visite est transmis au coordonnateur de la visite.
- L'établissement adresse à la Haute Autorité de Santé, **au plus tard 2 mois 1/2 avant la visite**, une proposition de calendrier de visite intégrant l'ensemble des séquences composant le périmètre de la visite et tenant compte de son organisation et de la disponibilité des personnes à rencontrer.
- Après validation par les deux parties, le calendrier « définitif », est adressé avec l'auto-évaluation à l'ensemble de l'équipe des experts-visiteurs.
- La communication à l'établissement des critères aléatoirement sélectionnés s'effectue **trois semaines avant la visite**.

Les durées de visite varient entre 3 jours et 10 jours, en fonction de la capacité, du nombre d'activités et du nombre de sites de l'établissement. Le nombre d'experts peut varier de 2 à 7.

3. La documentation

- Lors de la réalisation de son auto-évaluation, l'établissement identifie, rassemble et classe les éléments de « preuve » à mettre à disposition des experts-visiteurs en les indexant et/ou les classant par critère, selon l'architecture du manuel V2010. Les documents fournis doivent témoigner d'une véritable utilité dans la gestion et/ou le pilotage de l'établissement et en aucun cas être produits pour les seuls besoins de la visite de certification.
- Si un document concerne plusieurs chapitres ou références, il est conseillé, afin de limiter la reproduction de documents, d'introduire une fiche d'indexation des renvois.
- L'établissement peut organiser, pour tout ou partie, sa documentation sur un mode informatique. Les établissements retenant cette option présenteront aux experts-visiteurs les modalités d'accès informatique aux documents référencés.
- Une séquence particulière destinée à la présentation du système de gestion documentaire et du système d'information de l'établissement est organisée lors de la première matinée de la visite afin de faciliter l'accès des experts-visiteurs à la documentation mise à disposition par l'établissement.
- Durant la visite, l'établissement met à disposition des experts-visiteurs dans le lieu qui leur est réservé les documents preuve sur tous les critères à investiguer (périmètre visite dont les aléatoires) et l'ensemble des documents institutionnels comme les comptes-rendus des instances, le projet d'établissement, le CPOM, etc.
- Dans le cas où un dysfonctionnement serait observé en cours de visite (lors d'un parcours patient par exemple) sur une thématique n'entrant pas dans le périmètre de visite (critère non investigué coté A ou B), l'établissement devra mettre à disposition tous les documents preuve en relation avec ce dysfonctionnement sur demande de l'équipe d'experts visiteurs.

4. L'organisation de l'accueil des experts-visiteurs

- Il est nécessaire de prévoir une salle équipée de micro-ordinateurs (PC, Windows) dont au moins un est relié à une imprimante. Il est préconisé, afin de répondre aux exigences de l'application SARA, de mettre à disposition autant de connexions Internet que d'experts-visiteurs.
- Dans cette pièce, exclusivement mise à disposition des experts-visiteurs, l'établissement regroupera la documentation décrite ci-dessus. Idéalement, elle ne doit pas être utilisée comme lieu de réunion.
- Cette salle doit pouvoir être fermée à clé (un jeu de clé est remis à chaque expert-visiteur).

[LES CONDITIONS LOGISTIQUES V2010](#)

5. Le déroulement de la visite

- Pour chaque critère inscrit dans le périmètre de la visite de l'établissement, les modalités d'investigation portent sur :
 - ✓ l'étude de la documentation, les vérifications sur le terrain, les interviews des professionnels,
 - ✓ les entretiens avec certaines structures, instances et fonctions ressources de l'établissement.
- L'ensemble des entretiens et des parcours ciblés sur le terrain s'effectue en lien direct avec les critères inscrits dans le périmètre de la visite.
- La visite de certification s'organise selon deux axes :
 - ✓ une partie « **organisation** » comprenant :
 - un temps d'accueil et d'installation des experts-visiteurs,
 - une visite générale du site,
 - une séance introductive à la visite (orientations stratégiques, organisation générale, Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens, filières des soins, partenariats, suivi V2/V2010, projets...),
 - une présentation du système d'information et du système de gestion documentaire,
 - des bilans journaliers avec l'établissement,

L'investigation des critères cotés A et B sélectionnés aléatoirement peut conduire à :

- une validation de l'ensemble des constats et des cotations produits par l'établissement ;
 - un ajustement, à la marge, de tout ou partie des constats et des cotations produits par l'établissement ;
 - une invalidation de l'ensemble des constats et des cotations compte tenu de l'écart entre les constats et les cotations des experts-visiteurs et ceux produits par l'établissement.
- ⇨ **cette dernière occurrence conduit les experts-visiteurs à saisir la Haute Autorité de Santé qui alors statue et, au vu des éléments, se réserve la possibilité de prononcer un arrêt de la visite.**

Les tableaux qui suivent présentent à grand trait les étapes de la visite. Le déroulé ici proposé ne préjuge pas de l'ordonnancement de l'ensemble des étapes de la visite.

6. Calendrier de visite V2010 : règles générales

6.1 Principales étapes de la visite

Accueil, installation des experts-visiteurs	
Qui ?	Tous les experts-visiteurs
Où ?	Salle mise à disposition des experts-visiteurs
Quand ?	Première étape de la visite
Durée	30 minutes
Objectifs et modalités	⚡ Présentation des responsables de l'établissement, des experts-visiteurs et de l'observateur le cas échéant ⚡ Installation des experts-visiteurs. Vérification des dispositions logistiques (postes informatiques, connexion internet et imprimante...)

Visite générale du site	
Qui ?	Tous les experts-visiteurs
Où ?	Si plusieurs sites, la visite porte sur le site principal
Quand ?	Après l'accueil et installation des experts-visiteurs
Durée	De 30 minutes à 1 heure
Objectifs et modalités	⚡ Donner une première approche des circuits de patients avec présentation des contraintes et de l'organisation matérielle de l'accueil et des circuits ⚡ Permettre aux experts-visiteurs de se repérer.

Séance introductive à la visite	
Qui ?	⚡ Le Directeur et le Responsable de la démarche certification et toute autre personne au choix de l'établissement ⚡ Tous les experts-visiteurs et l'observateur le cas échéant. Animation par le coordonnateur de l'équipe des experts-visiteurs
Où ?	Lieu au choix de l'établissement
Quand ?	Après la visite générale du site.
Durée	1 heure à 2 heures
Objectifs et modalités	⚡ Pour l'équipe des experts-visiteurs : présentation du déroulement de la visite ⚡ Pour l'établissement : présentation synthétique des orientations stratégiques, du CPOM et annexe qualité, de l'organisation générale, filières des soins, partenariats, présentation du dispositif qualité / gestion des risques, suivi V2/V2010, projets...

Présentation du système d'information et du système documentaire	
Qui ?	Tous les experts-visiteurs/Responsable qualité/Responsable système d'information
Où ?	Salle mise à disposition des experts-visiteurs
Quand ?	Après la séance introductive à la visite
Durée	1 heure
Objectifs et modalités	Présentation aux experts-visiteurs de l'organisation et des modalités d'accès à la documentation mise à disposition par l'établissement (documents papiers, fichiers informatique...)

Bilans journaliers avec l'établissement	
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> /// Selon le choix de l'établissement en accord avec le coordonnateur : directeur ou son représentant, président CME, directeur des soins, responsable qualité /// Tous les experts-visiteurs
Où ?	Lieu choisi par l'établissement
Quand ?	Tous les jours en début de matinée
Durée	30 minutes
Objectifs et modalités	<ul style="list-style-type: none"> /// Informer du déroulement de la visite, faire part des difficultés éventuelles, réajuster le calendrier /// Valider certaines informations, convenir d'investigations complémentaires /// Préparer la direction aux éléments importants de la restitution

Temps de synthèse entre experts-visiteurs	
Qui ?	Tous les experts-visiteurs
Où ?	Salle dédiée aux experts-visiteurs
Quand ?	Sur des temps définis dans le calendrier de visite et systématiquement en fin de journée
Durée	Au moins 30 minutes après chaque temps significatif de visite
Objectifs et modalités	<ul style="list-style-type: none"> /// Assurer la cohérence et le partage des informations préparant les rencontres et les visites ultérieures et préparer la rédaction du rapport et les séances de restitution /// Préparer le bilan journalier du lendemain

Préparation de la séance de restitution et rédaction du rapport des experts-visiteurs	
Qui ?	Tous les experts-visiteurs
Où ?	Salle dédiée aux experts-visiteurs
Quand ?	Fin d'après-midi de l'avant dernier jour et matinée du dernier jour
Durée	6 à 8 heures
Objectifs et modalités	<ul style="list-style-type: none"> /// Temps de synthèse et d'harmonisation des constats, des axes d'amélioration /// Rédaction du rapport /// Préparation du bilan de fin de visite et de la séance de restitution

Bilan de fin de visite et séance de restitution	
1/ Bilan de fin de visite à la direction	
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> /// Selon le choix de l'établissement, l'équipe de direction plus ou moins élargie /// Tous les experts-visiteurs
Où ?	Lieu choisi par l'établissement
Quand ?	En début de matinée le dernier jour de la visite en lieu et place du bilan journalier
Durée	30 minutes à 1 heure
Objectifs et modalités	<ul style="list-style-type: none"> /// Faire un point sur la réalisation de la visite /// Informer l'établissement de la validation du système de cotation /// Faire une synthèse des principaux points évoqués lors des bilans journaliers avec l'équipe de Direction /// Effectuer d'éventuelles observations sensibles (thèmes qui ne seront pas explicitement restitués en plénière) /// Le bilan de fin de visite n'est pas une restitution <i>a minima</i> de la restitution plénière. Il prolonge et conclut les bilans journaliers.
2/ Restitution plénière	
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> /// Selon le choix de l'établissement : ensemble du personnel ou participants à l'auto-évaluation /// Tous les experts-visiteurs
Où ?	Lieu choisi par l'établissement
Quand ?	Le dernier jour : clôture de la visite
Durée	Environ 1 heure
Objectifs et modalités	<p><i>Présenter à l'ensemble du personnel les observations des experts-visiteurs suite à la visite, animation par le coordonnateur</i></p> <ul style="list-style-type: none"> /// Brève introduction du directeur /// Restitution des principaux constats de la visite /// Rappel des étapes de la démarche de certification postérieures à la visite et précédant la publication du rapport de certification sur le site de la HAS /// Conclusion par le directeur de l'établissement, notamment sur la mise en perspective de la visite <p>NB : Obligation de confidentialité réciproque contractuelle.</p>

6.2 Étude des critères

Consultation documentaire	
Qui ?	Les experts-visiteurs en fonction du domaine investigué
Où ?	Salle mise à disposition des experts-visiteurs
Quand ?	En préparation de chaque séquence d'investigation (parcours ciblés, entretiens, rencontres instances, structures ayant pris part à l'auto-évaluation ou directement concernées par les critères investigués)
Durée	1 heure par domaine investigué
Objectifs et modalités	Préparer les séquences d'investigation (parcours ciblés, rencontres structures et/ou instances, entretiens individuels...)

Investigation des critères cotés A et B choisis aléatoirement	
Qui ?	Les experts-visiteurs en charge des parties du manuel concernées avec les professionnels
Où ?	Les différents secteurs d'activité concernés par les critères A et B choisis aléatoirement
Quand ?	La matinée du deuxième jour pour les visites de 4 jours et plus, le premier après-midi pour les visites de 3 jours.
Durée	Variable en fonction du nombre de cotations A et B
Objectifs et modalités	<ul style="list-style-type: none"> /// Valider au regard des constats les cotations proposées par l'établissement /// Valider le système de cotation de l'établissement et réajuster si nécessaire tout ou partie des cotations proposées par l'établissement

Séquences d'investigation	
Visite des secteurs d'activités en fonction du périmètre de la visite (tronc commun, modules spécifiques et investigation des critères cotés A et B choisis aléatoirement) et rencontres des professionnels y travaillant	
Qui ?	Les professionnels des différents secteurs visités et 1 ou plusieurs experts-visiteurs en fonction des domaines investigués
Où ?	Les différents secteurs d'activité inclus au périmètre de la visite
Quand ?	Tout au long de la visite et après consultation des documents liés aux domaines investigués
Durée	30 minutes à 3 heures en fonction du domaine à investiguer
Objectifs et modalités	<p>Les séquences d'investigation portent sur les critères du tronc commun, les modules spécifiques et l'investigation des critères cotés A et B choisis aléatoirement :</p> <ul style="list-style-type: none"> /// investigation des critères du tronc commun : PEP, EPP et critères liés aux indicateurs généralisés /// investigation des critères relevant des modules spécifiques : critères cotés C et D, suivi des décisions V2 et éventuellement domaines signalés dans la fiche interface HAS/ARH /// l'investigation des critères cotés A et B choisis aléatoirement permet aux experts-visiteurs de valider les cotations A et B de l'établissement

Rencontre des instances ou personnes ayant contribué à la réalisation de l'auto-évaluation	
L'investigation des différentes thématiques pourra conduire les experts-visiteurs à rencontrer en cas de besoin, les instances, structures ou personnes ayant contribué à l'auto-évaluation	
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> /// Liste non limitative en lien avec les PEP : gestionnaire des risques et/ou responsable qualité, pharmacien, CLIN, conseil de bloc, brancardier, référent identitovigilance, CLUD... /// Selon les critères à investiguer : DIM ou équivalent, agent technique, responsable des ressources humaines, kinésithérapeute, hôtesse, assistante sociale, correspondant externe, etc. /// De manière systématique la CRU et en particulier les représentants des usagers qui y siègent. Pour toutes les visites, au cours de cet entretien examen des critères en lien avec l'association des usagers et le droit des patients correspondant aux pratiques exigibles prioritaires (PEP)
Où ?	De préférence dans les secteurs d'activité ou dans un lieu choisi par l'établissement
Quand ?	/// Programmation par l'établissement de rendez-vous en cours de visite annoncée lors du bilan journalier
Durée	<ul style="list-style-type: none"> /// 30 à 45 minutes pour une instance ou comité /// 30 minutes pour un entretien individuel
Objectifs et modalités	<ul style="list-style-type: none"> /// Valider les informations obtenues lors des autres séquences de la visite ou à la lecture de l'auto-évaluation et de la documentation mise à disposition par l'établissement /// S'assurer de la participation de toutes les catégories professionnelles à la démarche qualité de l'établissement et à la certification

EPP	
Qui ?	Les experts-visiteurs en charge des références EPP et groupe EPP représentatif des différents métiers et secteurs de l'établissement
Où ?	Lieu choisi par l'établissement
Quand ?	Après consultation de la documentation spécifique EPP et en deuxième partie de visite
Durée	1 heure à 3 heures selon la taille de l'établissement
Objectifs et modalités	Apprécier : <ul style="list-style-type: none"> /// la structuration institutionnelle de l'EPP /// le déploiement effectif des démarches EPP dans l'ensemble des activités /// la pérennité des organisations et le caractère continu des démarches /// l'engagement des professionnels /// la mesure d'impact, et notamment les progrès accomplis

Visite de nuit	
Qui ?	Personnel de nuit et tous les experts-visiteurs
Où ?	Visite des lieux d'accueil et des secteurs d'activité
Quand ?	Elle doit intégrer les horaires de relève jour-nuit Si l'établissement est multi-sites : répartition des experts-visiteurs
Durée	1h à 2h selon la taille de l'établissement
Objectifs et modalités	/// En fonction des thématiques à investiguer, apprécier la continuité du fonctionnement de l'établissement

Rencontres institutionnelles (réunions ou entretiens individuels)	
Qui ?	Président du Conseil de Surveillance ou représentant, PDG ou représentant, directeur, directeur des soins, président de CME, secrétaires des instances représentatives du personnel
Où ?	Différents lieux au choix de l'établissement
Quand ?	Prévues vers le milieu de la visite
Durée	Environ 30 minutes par rencontre
Objectifs et modalités	/// Apprécier le management et le pilotage de l'établissement /// Apprécier les points d'investigation relevant des cotations C/D et/ou des critères aléatoires

6.3 Consignes pour l'élaboration du calendrier de visite

La procédure de certification V2010 est marquée par la non exhaustivité des visites. Le périmètre de la visite est défini par un tronc commun applicable à tous les établissements prenant en compte les pratiques exigibles prioritaires, les critères liés aux indicateurs nationaux, l'EPP et des modules spécifiques déterminés au regard des décisions prises en V2-V2007, des données de la fiche HAS/ARH, des réclamations de patients reçues, des cotations C et D de l'auto-évaluation et du choix aléatoire d'un certain nombre de critères de l'AE cotés A et B, les « NA » non validés par la Haute Autorité de Santé.

- Objectif du calendrier

Le calendrier est une planification, à l'initiative de l'établissement, des différentes séquences de visite visant à appréhender, dans le cadre du périmètre défini après étude de l'auto-évaluation et des autres documents (fiche interface HAS/ARH..), l'ensemble des prises en charge de votre établissement, les grandes catégories de patients et les modes de prise en charge des patients (hospitalisation complète, partielle ou ambulatoire). Les experts-visiteurs ne rencontrent pas tous les professionnels ni ne visitent tous les secteurs d'activité entrant dans le périmètre de votre visite. Il faut qu'ils puissent en revanche appréhender un échantillon représentatif des secteurs constitutifs de l'activité de l'établissement.

6.3.1. La trame de calendrier à disposition

- La Haute Autorité de Santé met à la disposition des établissements un fichier Excel dénommé « plan de visite ». Cette trame comprend deux types d'onglet :
 - ✓ des onglets bleus qui contiennent la répartition entre experts-visiteurs des critères inscrits au périmètre de la visite.
 - ✓ une trame pour réaliser son calendrier sur cette base. Cette trame, située au niveau des onglets orange, positionne d'emblée les séquences d'organisation dont vous avez la description dans la fiche visite du guide Préparer et Conduire votre démarche de certification. Seuls les horaires sont à repréciser au regard de la taille de l'établissement, notamment pour les séquences du premier matin de visite.
- La trame positionne également en J2 matin une plage horaire intitulée « aléatoires », dont la durée vous sera spécifiée par la HAS lors de l'envoi du plan de visite. Cette plage horaire est destinée à l'investigation des critères aléatoires sélectionnés parmi les cotations A et B de l'auto-évaluation si ces derniers ne peuvent être vus dans le cadre des parcours ciblés liés à l'investigation des PEP. Ces critères seront portés à la connaissance de l'établissement 3 semaines avant la visite afin que celui-ci puisse mobiliser les personnels concernés sur cette plage réservée.
- L'onglet nommé « J3 à J8 » est à dupliquer autant de fois que de besoin, en fonction de la durée définitive de votre visite.
- L'établissement trouvera également figurer d'éventuelles demandes du coordonnateur en vue de la constitution du calendrier.

6.3.2. Les éléments à intégrer au calendrier

Pour pouvoir mener à bien leurs investigations, les experts-visiteurs doivent pouvoir consulter la documentation preuve, visiter un certain nombre de secteurs d'activité et réaliser des entretiens ou des rencontres avec des personnes ressources.

➔ La consultation documentaire

La trame qui est proposée à l'établissement positionne déjà tout au long de la visite, des plages horaires réservées à la consultation documentaire. Il lui appartient de mettre la documentation à disposition des experts-visiteurs et de citer les principaux documents présentés dans l'auto-évaluation.

➔ La visite des secteurs d'activité

L'établissement propose les secteurs permettant d'illustrer pour son activité et par prise en charge la réponse aux critères inscrits au périmètre de la visite.

D'une manière générale, il est attendu que soient intégrés au calendrier :

- ✓ la visite des services les plus représentatifs de chacune de ses activités.
Par activité, nous désignons les grands types de prise en charge identifiés dans le manuel, MCO, SSR, SLD, HAD et santé mentale, sachant que pour la prise en charge MCO, il est demandé de distinguer médecine, chirurgie et obstétrique ;
- ✓ les différents modes de prise en charge : hospitalisation complète, partielle, ambulatoire, prise en charge extra-hospitalière (notamment pour les établissements de santé mentale).

Il faut prévoir environ 1 heure pour la visite de chaque secteur.

Selon les activités, certaines visites de secteurs sont obligatoirement à prévoir :

- Les secteurs interventionnels : Bloc opératoire

La visite des blocs doit permettre d'apprécier les organisations et les pratiques en place au travers de trois circuits particuliers :

1. parcours du patient en chirurgie ambulatoire ;
2. parcours du patient en urgence chirurgicale ;
3. parcours selon spécialité.

Si l'établissement dispose d'un bloc dédié à l'urgence, il doit être vu. Il en sera de même pour le bloc maternité (lieu où se déroulent les césariennes).

Pour faire un choix lorsque l'établissement dispose de plusieurs blocs de spécialités, il est attendu que soit proposé le bloc où est réalisé l'acte le plus fréquent et le bloc où est réalisé l'acte le moins fréquent.

Pour la visite des blocs, il faut compter 1h30 par bloc.

- Les secteurs d'activité à risque

Il s'agit des secteurs d'activité ciblés par le critère 26b : radiothérapie, médecine nucléaire, salle de naissance, techniques interventionnelles utilisant l'imagerie médicale, électroconvulsivothérapie, endoscopie.

Ces secteurs sont à intégrer à la visite que l'auto-évaluation soit ou non réalisée sur ces thèmes pour le critère 26b.

La visite du ou des secteurs d'activité à risque de l'établissement sera réalisée :

- ✓ pour apprécier les pratiques exigibles prioritaires (dossier du patient, douleur, identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge, événements indésirables...) ;
- et/ou
- ✓ pour apprécier le ou les critère(s) 26b s'il est ou s'ils sont cotés C ou D dans l'auto-évaluation ;
 - ✓ pour apprécier le ou les critère(s) 26b s'il est ou s'ils sont tirés au sort parmi les cotations A et B de l'auto-évaluation ;
 - ✓ pour apprécier le suivi d'une décision de la V2/V2007 concernant l'un des ces secteurs.

- les urgences

Si l'établissement dispose d'une autorisation pour la prise en charge de l'urgence, le service devra être visité. En cas de site à activités spécifiques, il est demandé de proposer la visite de tous les sites spécialisés de votre établissement (urgences générales, urgences pédiatriques, urgences maternité, urgences psychiatriques)

- Les secteurs faisant l'objet d'une décision V2/V2007

Afin de permettre aux experts-visiteurs d'assurer le suivi des décisions de la précédente procédure, il est impératif d'intégrer dans la proposition de calendrier les visites nécessaires pour l'investigation du suivi des décisions qui ne peuvent pas être étudiées au cours des visites déjà prévues (ex : circuit des déchets, circuit du linge).



Si la décision portait sur la stérilisation, la sécurité incendie ou la sécurité alimentaire, il n'y a pas lieu de prévoir un temps de visite, le suivi étant assuré via l'interface organisée avec le tuteur.

- ✓ Parcours « Dossier du patient / Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge »

Doit être proposé un parcours sur cette thématique allant des admissions aux archives en passant par un service **dans la prise en charge comportant le plus grand nombre de lits**. Ce parcours a pour objet d'appréhender comment, à partir des règles définies, l'organisation et la coordination des professionnels s'opèrent. Le déploiement dans les autres prises en charge sera étudié à la fin des visites des secteurs prévus pour investiguer les PEP.

La tenue du dossier est appréciée au regard de l'indicateur « tenue du dossier » pour les établissements assujettis au recueil des indicateurs généralisés HAS.

Les établissements de Santé Mentale disposant d'unités extrahospitalières et l'HAD, doivent, au sein de ce parcours, permettre aux experts-visiteurs d'appréhender les particularités liées à la tenue et la circulation du dossier en extrahospitalier.

- ✓ Parcours « Prise en charge médicamenteuse »

Doit également être proposé un circuit « Prise en charge médicamenteuse » allant d'un service (étape de la prescription) à la pharmacie à usage intérieure (étape de la validation pharmaceutique, de la délivrance et de la dispensation) et retournant au service (étape de l'administration au patient) **dans la prise en charge comportant le plus grand nombre de lits**. Le déploiement dans les autres prises en charge sera étudié au cours des visites des secteurs prévus pour investiguer les PEP.

En cas d'existence d'une unité de reconstitution des cytotoxiques, le calendrier devra intégrer un temps spécifique de visite de ce secteur.

- ✓ Circuits linge et/ou déchets
- ✓ Si les critères « gestion du linge » et « gestion des déchets » sont inscrits au périmètre de la visite au regard d'une cotation C ou D ou d'un suivi de décision, l'établissement propose dans son calendrier un circuit linge et/ou déchets. Si ces critères sont aléatoirement choisis, l'établissement doit dans le délai entre la communication des critères tirés au sort (3 semaines avant la visite) et la visite, s'organiser afin que dans la plage horaire « aléatoires » notifiée en J2 l'un ou l'autre de ces circuits puisse être réalisé.
- ✓ Visite de nuit

La visite de nuit permet de poursuivre les investigations sur le périmètre de la visite. Elle est positionnée dans le calendrier préférentiellement le second jour de visite (sauf pour les visites à trois jours où elle se situe le premier jour). Elle débute au moment des transmissions si le critère 16a est inscrit au périmètre de la visite. Sinon elle permet de rencontrer les professionnels dans des secteurs différents de ceux vus pendant la journée à l'exception du service des urgences où les experts-visiteurs retourneront.

Il peut être intéressant de proposer des rencontres avec les professionnels de l'accueil / standard, le PC sécurité...

6.3.3. Les rencontres et entretiens

Pour compléter les investigations effectuées au travers de la consultation documentaire et des visites des secteurs d'activité, des rencontres de comités, instances ou de personnes ressources sont à organiser. La durée des rencontres est fixée à 30 minutes sauf exception.

Certaines rencontres sont obligatoires quel que soit le périmètre de la visite :

- ✓ rencontre du Président du Conseil de surveillance ou PDG,
- ✓ rencontre des représentants du personnel,
- ✓ rencontre des représentants des usagers,
- ✓ rencontre du directeur,
- ✓ rencontre du président de la CME,
- ✓ rencontre du DSI ou équivalent,
- ✓ rencontre de la CRU (PEP 9a et 14b a minima),
- ✓ rencontre du CLIN (PEP 8g, critère 8h) (durée 1 h si pas de score agrégé),
- ✓ rencontre du CLUD (PEP 12a),
- ✓ rencontre de ou des personne(s) en charge de la qualité et de la gestion des risques (PEP 8b, 8f),
- ✓ rencontre du COMEDIMS ou équivalent,
- ✓ rencontre du pharmacien.

La rencontre du groupe représentatif EPP (PEP 1f et réf 28) est une rencontre plus longue : il s'agit d'une seule séance qui durera d'1 à 4 heures. Il n'est pas demandé à l'établissement de préparer un diaporama ni d'y présenter toutes les démarches d'EPP conduites.

Certaines rencontres de personnes ressources, de comités ou d'instances sont à prévoir selon l'activité de l'établissement et le périmètre de la visite.

- ✓ rencontre du conseil de bloc (PEP 26a) (durée 1h),
- ✓ rencontre des responsables des services d'urgences (PEP 25a),
- ✓ équipe de soins palliatifs (PEP 13a),
- ✓ toute personne ressource sur une thématique à investiguer.

Le calendrier devra aussi faire figurer les temps de déplacement intersites et en tenir compte lorsque cela se justifie, ainsi que les temps de synthèse entre experts-visiteurs.

6.4. Ordonnancement du calendrier

6.4.1. Les modalités de répartition des experts-visiteurs

L'établissement doit tenir compte des modalités de répartition des experts-visiteurs et des consignes qui leur ont été données :

- ✓ le manuel V2010 est composé de 8 parties : management stratégique, management des ressources, management de la qualité et de la sécurité des soins, droits et place des patients, gestion des données des patients, parcours du patient, prises en charge spécifiques, évaluation des pratiques professionnelles,
- ✓ tous les critères d'une partie du manuel inscrits au périmètre sont attribués au même expert-visiteur, sauf exception,
- ✓ pour le chapitre 2, une pratique exigible prioritaire est confiée au même expert-visiteur pour l'ensemble des prises en charge.

Exemple de répartition pour une équipe de 3 EV sur un établissement de 2 prises en charges sans bloc opératoire, sans secteur à risque ni urgence :

- ✓ l'expert-visiteur 1 (gestionnaire) a en responsabilité les critères relevant du chapitre 1,
- ✓ l'expert-visiteur 2 (Soignant) a en responsabilité les critères relevant dans le chapitre 2 des parties « Droits et place des patients », « Gestion des données du patient », pour les deux prises en charge
- ✓ l'expert-visiteur 3 (médecin) a en responsabilité les critères relevant dans le chapitre 2 des parties « Parcours du patient », « Prise en charge spécifique » et « Evaluation des pratiques professionnelles » pour les deux prises en charge.

Ces modalités de répartition peuvent induire que plusieurs experts-visiteurs se trouvent dans le même secteur au même moment, chacun avec son questionnaire propre.

6.4.2. Quelques règles génériques

- ❶ Sont déjà intégrées dans la trame du calendrier des demi-journées ou des plages dédiées : elles ne doivent pas être déplacées. Il est possible en revanche, d'ajuster certains horaires (par exemple la durée de la plage réservée à l'investigation des critères tirés au sort).
- ❷ Il est demandé de ne pas faire mener aux experts-visiteurs l'investigation des différentes prises en charge en parallèle mais de consacrer une demi-journée (ou plus) à une seule prise en charge qu'investigueront tous les experts-visiteurs.
- ❸ Il convient de démarrer la visite, l'après-midi du 1^{er} jour par l'investigation de la prise en charge représentant au sein de l'établissement la plus forte activité.
- ❹ Pour chaque prise en charge, la chronologie des séquences doit être respectée : consultation documentaire, visites des secteurs, entretiens.
- ❺ Les parcours « prise en charge médicamenteuse » et « dossier/identification du patient » sont à organiser le premier après-midi de la visite sur la prise en charge majoritaire dans l'établissement.
- ❻ Si l'établissement est de petite taille et monodisciplinaire (peu de secteurs d'activité), il sera possible de faire mener à l'ensemble des experts-visiteurs l'ensemble des visites.
Pour un établissement plus grand et comportant de nombreuses prises en charge et secteurs d'activité, il faut prévoir le premier après-midi sur la prise en charge majoritaire, une visite de secteur d'activité associant tous les EV suivie d'une séance de synthèse d'environ 30mn avant de leur permettre de se séparer dans les autres secteurs.
- ❼ Dans la mesure du possible, les rencontres de la CRU, des représentants des usagers et du groupe EPP sont à prévoir l'avant dernier jour de la visite quand les experts-visiteurs se sont approprié le fonctionnement de votre établissement.

6.4.3. A titre d'exemple

La HAS ne met plus à disposition de modèle de calendrier : cela est rendu difficile compte tenu du périmètre variable de chaque visite, elle met en revanche à votre disposition deux exemples permettant de visualiser la mise en œuvre de ces règles génériques.

Exemple 1 : Exemple de calendrier pour un centre hospitalier de 191 lits


Exemple
MCO+SSR 4J 4EV

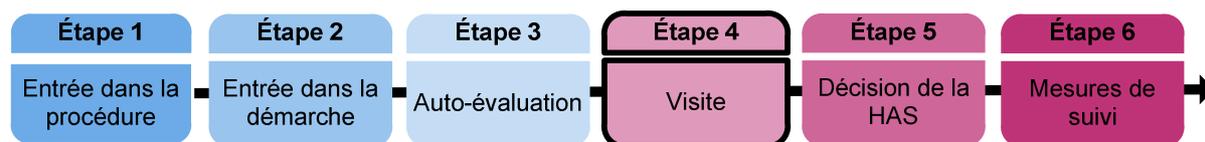
- Capacité totale : 331 lits et places
 - Médecine : 54 lits de gastro-entérologie, un secteur d'endoscopie
35 lits de cardiologie
38 lits de médecine interne
40 lits de pédiatrie générale
 - Chirurgie : 40 lits de chirurgie orthopédique
38 lits de chirurgie digestive
 - Gynécologie-Obstétrique : 38 lits
 - SSR : 22 lits de réadaptation cardiologique
26 lits de médecine physique
 - Un service d'urgences générales
 - Visite de 4 jours par 4 Experts Visiteurs
- Le périmètre de la visite comprend l'investigation des critères du **tronc commun** : PEP, EPP et critères liés aux indicateurs généralisés, l'investigation des critères relevant des **modules spécifiques** : suivi des décisions V2 (Circuit des déchets) et l'investigation des 17 **critères cotés A et B choisis aléatoirement**.

Exemple 2 : Exemple de calendrier pour un établissement public de santé mentale (EPSM)


Exemple EPSM 5J
5EV

- Capacité totale : 860 lits et places
 - 5 secteurs de psychiatrie adulte : 590 lits et places.
 - 3 inter-secteurs de pédopsychiatrie : 270 lits et places
 - Un site principal comprenant :
 - ✓ 15 unités intra hospitalières dont 5 à vocation intersectorielle (unité d'accueil et de crise, unité de géronto-psychiatrie, unité de soins somatiques, unité pour patients psychotiques déficitaires et unité de prise en charge des troubles de l'humeur et de l'anorexie)
 - ✓ 50 structures extrahospitalières de psychiatrie adulte et de pédopsychiatrie.
 - ✓ Un service d'urgences psychiatriques implanté au CHU
 - Visite de 5 jours par 5 Experts Visiteurs
- Le périmètre de la visite comprend l'investigation des critères du **tronc commun** : PEP, EPP et critères liés aux indicateurs généralisés, l'investigation des critères relevant des **modules spécifiques** : critères cotés C (Circuit linge, Gestion documentaire), suivi des décisions V2 (Circuit des déchets, Sécurité, Médecin du travail) et l'investigation des 11 **critères cotés A et B choisis aléatoirement**.

Fiche 9 – L'information aux autorités sanitaires



☞ **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité de Gestion des Démarches de Certification**

☞ L'article R. 6113-14 alinéa 2 du Code de la Santé publique dispose que « les faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, constatés par les personnes chargées d'effectuer les visites de certification, sont portés à la connaissance des autorités compétentes ».

☞ Modalités de réalisation

- Le plus fréquemment, la Haute Autorité de Santé met en œuvre cette disposition par le biais de la transmission aux Agences Régionales d'Hospitalisation et aux préfets, pour les établissements relevant directement de leur autorité, du rapport de certification comportant ses décisions :
 - ✓ à l'issue de la visite initiale : un courrier accompagne tout envoi de rapport à l'Agence Régionale d'Hospitalisation et précise les dysfonctionnements constatés dans le domaine de la sécurité sanitaire, ayant donné lieu à décisions de la Haute Autorité de Santé,
 - ✓ à l'issue de la visite ou du rapport de suivi : le courrier de transmission du rapport précise le cas échéant qu'une décision a été maintenue compte tenu du non règlement de la situation,
 - ✓ enfin, la liste des résultats des procédures de certification des établissements de sa région est adressée mensuellement à chaque Agence Régionale d'Hospitalisation.
- Certaines circonstances conduisent cependant la Haute Autorité de Santé à anticiper cette information sans attendre la décision de certification finale :
 - ✓ lorsque, pendant la visite ou au travers du pré-rapport de certification rédigé par les experts-visiteurs une situation correspondant à une mise en jeu avérée de la sécurité des patients est constatée.

Cette demande d'information anticipée peut intervenir à plusieurs stades de la procédure et être déclenchée par différents acteurs :

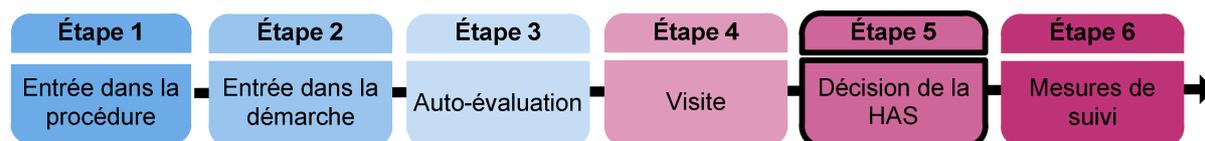
- ✓ l'équipe d'experts-visiteurs pendant la visite,
- ✓ le service certification des établissements de santé pendant la phase d'instruction du pré-rapport de certification,
- ✓ les membres de l'instance délibérante lors de l'examen du dossier.

Toute demande d'information anticipée fait l'objet d'une instruction de la Haute Autorité de Santé qui décide sur la base des éléments fournis, s'il y a lieu d'anticiper l'information.

Dès que la demande est formulée et pendant toute la phase d'instruction, l'établissement est tenu informé et la Haute Autorité de Santé s'entretient avec le représentant légal.

Quand est prise la décision d'anticiper l'information, un courrier signalant les faits constatés est adressé à l'Agence Régionale d'Hospitalisation et au préfet pour les établissements relevant de son autorité.

Fiche 10 – Le rapport



📌 **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité de Gestion des Démarches de Certification**

📌 Plusieurs préoccupations ont présidé à la réflexion sur le rapport de certification :

- le rendre plus utilisable pour les établissements en terme de management interne ;
- en simplifier l'écriture pour les experts-visiteurs et rendre cette écriture plus reproductible ;
- intégrer dans le rapport de la Haute Autorité de Santé des données contextuelles (sécurité sanitaire, résultats d'indicateurs) ce qui revient à mettre la Haute Autorité de Santé en position d'analyser des données qu'elle n'a pas directement produites en visite ;
- en faire un document accessible pour toutes les cibles potentielles : établissement, Agence Régionale d'Hospitalisation, usagers.

📌 Objectif

Le rapport de certification a pour objectif de donner une information aux établissements, aux autorités de tutelle et au public sur :

- la mesure du niveau de qualité et de sécurité des soins de l'établissement ;
- la dynamique développée par l'établissement.

Il est établi par les experts-visiteurs à partir :

- des données d'entrée dans la procédure (fiche interface Haute Autorité de Santé/Agence Régionale d'Hospitalisation, résultats des indicateurs) ;
- de l'auto-évaluation de l'établissement ;
- des données recueillies au cours de la visite.

Il permet à la Haute Autorité de Santé de fonder une décision de certification.

📌 Modalités de réalisation

Le rapport comprend les parties suivantes :

Préambule

Ce préambule a été introduit dans le rapport de certification, à l'issue des travaux de concertation réalisés avec les représentants des usagers. Il leur paraissait important en effet de pouvoir expliquer au grand public ce qu'était la certification et de rendre explicite la signification des niveaux de décisions.

Le préambule présente la certification des établissements de santé, ses objectifs et les niveaux de certification en V2010.

1. Présentation de l'établissement

- Elle donne une vision synthétique des principales caractéristiques fournies par l'établissement au regard du VIPES.
- Les experts-visiteurs peuvent éventuellement compléter ces informations au regard des éléments complémentaires mis à leur disposition en visite.

2. Décision de la Haute Autorité de Santé

Cette partie est constituée de 5 sous-parties :

- le niveau de certification ;
- les décisions ;
- la participation de l'établissement au recueil des indicateurs généralisés. Il sera fait état le cas échéant de la non-participation au recueil de ces indicateurs (constat de carence) ;
- la situation de l'établissement au regard de la sécurité sanitaire sur la base des informations fournis par l'autorité de tutelle. Il sera indiqué si la fiche interface renseignée par l'établissement a fait ou non l'objet d'une validation et d'un retour à la Haute Autorité de santé de la part de l'Agence Régionale d'Hospitalisation ;
- les critères investigués lors de la visite de certification. La totalité des critères n'étant plus investigués en V2010, seuls ceux qui l'ont été sont indiqués dans cette partie. Il s'agit pour la Haute Autorité de Santé de préciser la garantie qu'elle apporte au travers de la certification (il s'agit d'une certification d'établissement et non de tous les secteurs d'activité et cet établissement) et de porter à la connaissance de l'environnement les points d'observation qui lui permettent de formuler sa décision ;
- le suivi de la décision, s'il y a lieu (modalités et échéances).

3. Présentations graphiques des résultats

Les synthèses graphiques présentées dans le rapport de certification permettent une représentation visuelle des scores obtenues par l'établissement au regard des critères du manuel de certification. Cinq représentations graphiques permettent d'apprécier le positionnement de l'établissement

- le positionnement général, de l'établissement par thématique, avec la détermination des points fort sur une thématique pour laquelle le score moyen des critères rattachés est supérieur à 90% ;
- le positionnement général de l'établissement pour les pratiques exigibles prioritaires ;
- le positionnement de l'établissement par rapport à la moyenne nationale, par type d'établissement :
 - ✓ par thématique ;
 - ✓ en ce qui concerne les pratiques exigibles prioritaires.
- Certains critères du manuel déterminés en concertation avec les associations d'usagers :

Critère 10.a : Prévention de la maltraitance et promotion de la bien-traitance

Critère 10.b : Respect de la dignité et de l'intimité du patient

Critère 10.c : Respect de la confidentialité des informations relatives au patient

Critère 10.d : Accueil et accompagnement de l'entourage

Critère 11.a : Information du patient sur son état de santé et les soins proposés

Critère 11.b : Consentement et participation du patient

Critère 11.c : Information du patient en cas de dommage lié aux soins

Critère 15.a : Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge

Critère 17.a : Évaluation initiale et continue de l'état de santé du patient et projet de soins personnalisés

Critère 18.a : Continuité et coordination de la prise en charge des patients

4. Suivi des précédentes décisions de la HAS

- Un tableau synthétique précise si les décisions de la procédure précédente sont :
 - ✓ résolues,
 - ✓ en cours de résolution,
 - ✓ non encore prises en compte par l'établissement.

5. Constats et cotation par critère

- L'ensemble des thèmes du manuel de certification sont déclinés par critère et comprennent :
 - ✓ Pour les critères PEP :
L'appréciation de la satisfaction des éléments d'appréciation (Oui – En grande partie – Partiellement – Non). Cette appréciation s'accompagne d'un constat.

- ✓ Pour les critères Non PEP cotés A ou B :
 - l'appréciation de la satisfaction des éléments d'appréciation (Oui – En grande partie – Partiellement – Non – NA). Cette appréciation s'accompagne d'un constat lorsque les experts-visiteurs ont été amenés à baisser le niveau d'un élément d'appréciation ;
 - pour les critères non investigués par les experts-visiteurs, la cotation de l'établissement et l'appréciation de la satisfaction des éléments d'appréciation, est intégrée au rapport.

L'investigation des critères cotés A et B sélectionnés aléatoirement peut conduire à :

- une validation de l'ensemble des constats et des cotations produits par l'établissement ;
- un ajustement, à la marge, de tout ou partie des constats et des cotations produits par l'établissement ;
- une invalidation de l'ensemble des constats et des cotations compte tenu de l'écart trop important entre les constats et les cotations des experts-visiteurs et ceux produits par l'établissement. Cette dernière occurrence conduit les experts-visiteurs à saisir la Haute Autorité de Santé qui se réserve la possibilité de prononcer un arrêt de la visite.

- ✓ Pour les critères Non PEP cotés C ou D :
 - des constats rédigés sous forme littéraire uniquement pour les éléments d'appréciation dont l'appréciation de la satisfaction est évaluée « En grande partie », « Partiellement » ou « Non ».
- Les **règles de cotation** sont identiques aux règles appliquées par les établissements dans la phase d'auto-évaluation.

7. Indicateurs Haute Autorité de Santé

- À compter de 2010, les rapports de certification intégreront les résultats annuels des indicateurs qualité nationaux.

8. Bilan contrôle sécurité sanitaire

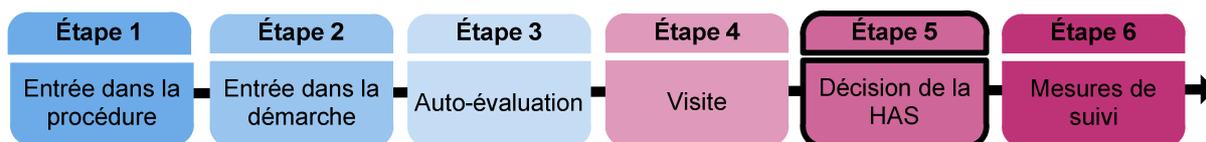
Cette partie sécurité présente la synthèse des inspections et contrôles sanitaires réalisés par la tutelle au travers de la Fiche interface Haute Autorité de Santé/Agence Régionale d'Hospitalisation.

Elle permet :

- ✓ de rendre compte de la conformité de l'établissement aux exigences de sécurité réglementaires,
- ✓ d'évaluer la dynamique mise en œuvre par l'établissement dans la prise en compte des observations et recommandations.

Elle comporte les commentaires de l'établissement.

Fiche 11 – Le processus décisionnel



☞ **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité de Gestion des Démarches de Certification**

☞ Le dispositif proposé en V2010 vise, tout comme le nouveau dispositif de cotation, à garantir davantage de reproductibilité au processus.

☞ Objectif

L'objectif est d'exposer aux établissements la logique de construction des différents niveaux de certification.

☞ Modalités de réalisation

1. Le processus décisionnel

Le processus décisionnel :

- s'applique par critère ;
- est enclenché uniquement pour les cotations C et D d'un critère ;
- comprend trois types de décision, comme en V2.

Une décision est un axe d'amélioration rattaché à un critère. Elle est prise au regard des éléments d'appréciation non satisfaits ou faisant l'objet d'une satisfaction partielle.

Les termes de type 1, 2 ou 3 sont remplacés par les termes de :

- **recommandation** ;
- **réserve** ;
- **réserves majeure**.

Un lien est institué entre le niveau de décision et le score calculé :

- 0 à 19 % du score maximum : réserve majeure ;
- 20 à 39 % du score maximum : réserve ;
- 40 à 59 % du score maximum : recommandation.

A	≥ à 90 %	Aucune décision	
B	60 à 89 %		
C	30 à 59 %	40 à 59 %	Recommandations
		20 à 39 %	Réserves
D	0 à 29 %	0 à 19 %	Réserves majeures

Pour les PEP : le dispositif est identique mais les bornes sont décalées de façon à aboutir à des niveaux de décision plus forts à niveau de dysfonctionnement équivalent :

- 0 à 39 % du score maximum : réserves majeures ;
- 40 à 59 % du score maximum : réserves ;
- 60 à 79 % du score maximum : recommandations.

A	≥ à 90 %	Aucune décision	
B	80 à 89 %		
C	45 à 79 %	60 à 79 %	Recommandations
		40 à 59 %	Réserves
D	0 à 44 %	0 à 39 %	Réserves majeures

Les décisions de même niveau au sein d'une même référence sont agrégées dans un même libellé.

2. Les niveaux de certification

Un barème de **cinq niveaux** a été retenu. Il est déterminé à partir des décisions validées par l'instance délibérante :

- **certification** (aucune décision), valable pour 4 ans ;
- **certification avec recommandation** (lorsque au moins une recommandation a été identifiée dans l'établissement) valable pour 4 ans avec un suivi à échéance déterminée par un rapport de suivi ou production d'un plan d'actions avec échéancier ;
- **certification avec réserve** (lorsque au moins une réserve a été identifiée dans l'établissement) valable pour 4 ans avec exigence de suivi à échéance déterminée par un rapport de suivi ;
- lorsqu'au moins une réserve majeure a été identifiée dans l'établissement, la Haute Autorité Santé décide de **surseoir à la décision de certification**. L'établissement ne sera certifié que s'il améliore significativement dans un délai fixé par la Haute Autorité Santé les points ayant donné lieu à des réserves majeures. Le suivi est assuré par une visite de suivi ;
- **non-certification**. Deux cas sont possibles :

1^{er} : En V2010, il est possible de ne pas certifier un établissement en première intention. La Haute Autorité de Santé a défini les critères qui serviront de base à une discussion autour d'une potentielle décision de non certification :

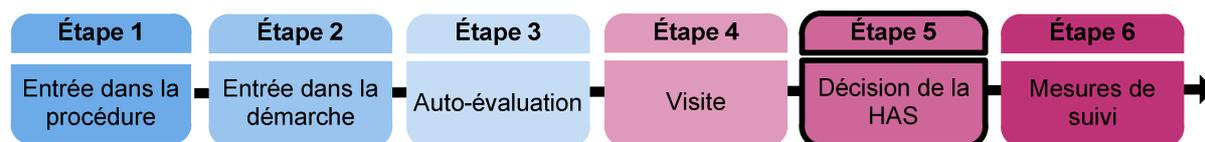
- ✓ au moins une réserve majeure,
- ✓ au moins la moitié des thématiques du manuel sont impactées par une ou plusieurs décisions (notamment réserves ou réserves majeures),
- ✓ au moins 1/3 des PEP est impacté par des réserves ou réserves majeures,
- ✓ au moins 1/3 des décisions V2 de type 2 n'est pas suivi d'effet ;

2^e : Suite à une réserve majeure non suivie d'amélioration.

Dans le cas d'une proposition de non certification, une rencontre est organisée avec les représentants institutionnels de l'établissement avant délibération de la commission.

La Haute Autorité de Santé examinera avec le directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation et le directeur de l'établissement dans quel délai l'établissement peut se mettre en conformité et demander, avant l'expiration du délai de 4 ans suivant la dernière visite de certification, une nouvelle visite de certification.

Fiche 12 – La procédure contradictoire



☞ **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité de Gestion des Démarches de Certification**

☞ Depuis la V1, le recours de l'établissement est organisé en deux phases :

- une phase d'observations qui précède la délibération et la décision de la Haute Autorité de Santé. Ces observations visent à corriger les inexactitudes dans les constats des experts. Elles ne peuvent permettre aux établissements d'énoncer les actions correctives mises en place depuis la visite des experts-visiteurs ;
- une phase de contestations des décisions prises par la Haute Autorité de Santé.

☞ Objectif

L'objectif est de permettre aux établissements de faire valoir leurs droits dans le cadre d'une procédure contradictoire visant à la fois :

- les constats du rapport ;
- les décisions.

☞ Modalités de réalisation

- Un pré-rapport de certification est adressé à l'établissement trois semaines après la visite. Outre toutes les informations contenues dans le rapport des experts-visiteurs, ce pré-rapport formule la proposition de décision finale.

Une phase contradictoire d'un mois s'ouvre alors ; l'établissement de santé peut formuler toutes les observations qu'il estime nécessaires sur le rapport. Ces observations visent à corriger les inexactitudes dans les constats des experts. Elles ne peuvent permettre aux établissements d'énoncer les actions correctives mises en place depuis la visite des experts-visiteurs.

L'établissement adresse toutes ses observations à la Haute Autorité de Santé sous forme informatique dans un tableau de traitement des observations, accompagnées de tous les documents qu'il estime nécessaires en appui de son argumentation.

Les observations de l'établissement font l'objet d'une analyse par la Haute Autorité de Santé, analyse qui lui permet de décider des observations qu'il convient d'intégrer au rapport de certification en modification des constats initiaux des experts-visiteurs. La prise en compte des remarques et observations a un impact sur le processus de décision finale.

Le document de traitement des observations complété par la Haute Autorité de Santé avec la mention « accepté » ou « refusé » ainsi que l'argumentaire en cas de refus est retourné à l'établissement avec le rapport final.

- Les propositions de décisions finales à soumettre au Collège de la Haute Autorité de Santé (niveau de certification, modalités de suivi éventuelles) sont faites par la commission de revue des dossiers de certification (CReDo) à partir du pré-rapport de certification et des observations de l'établissement de santé.

La Haute Autorité de Santé transmet le rapport de certification à l'établissement dans les trois semaines suivant la délibération du collège.



L'établissement peut contester cette décision auprès de la Haute Autorité de Santé : il s'agit pour lui de demander la prise en compte des remarques et observations qui ne l'auraient pas été en 1^{re} intention. Il utilise le tableau « gestion des contestations ».

La contestation de l'établissement est examinée par la commission de contestation qui propose le maintien ou la révision de la décision initiale au Collège de la Haute Autorité de Santé.

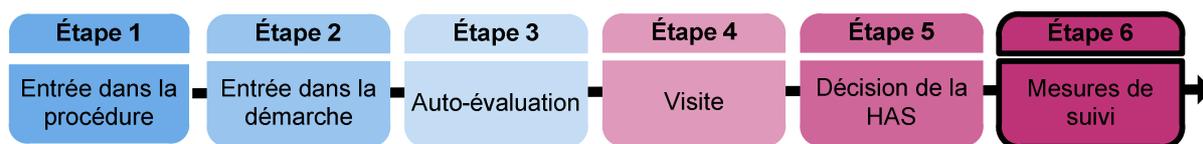
La décision finale est ensuite transmise à l'établissement et à l'Agence Régionale d'Hospitalisation compétente. Le rapport est publié sur le site de la Haute Autorité de Santé.

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

Le nouveau dispositif proposé permet :

- ✓ de nourrir d'emblée la décision de la Haute Autorité de Santé du regard contradictoire de l'établissement portant à la fois sur les constats et le niveau de décision proposé,
- ✓ de réduire le délai entre la fin de la visite et la transmission à l'établissement de son rapport définitif.

Les mesures de suivi



/// Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : **Unité de Gestion des Démarches de Certification**

En V2010, **toutes les décisions de certification feront l'objet d'un suivi** :

- lorsque l'établissement est certifié avec **recommandations**, il peut choisir de lever tout ou partie de ses recommandations par le biais d'un **rapport de suivi** avant la prochaine itération.
S'il ne souhaite pas ou s'il n'a pas la possibilité de lever les recommandations dont il fait l'objet avant la prochaine itération, l'établissement devra fournir un **plan d'actions** avec échéancier à la Haute Autorité de Santé dans un délai donné ;
- lorsque l'établissement est **certifié avec réserves**, le suivi des réserves sera obligatoirement effectué sous la forme d'un **rapport de suivi** ;
- lorsque l'établissement a obtenu des réserves majeures, le suivi des **réserves majeures** et des éventuelles réserves est obligatoirement effectué sous la forme d'une **visite de suivi** à échéance déterminée ;
- un établissement certifié avec réserves ou qui a obtenu des réserves majeures choisira d'inclure tout ou partie de ses éventuelles recommandations dans son rapport ou sa visite de suivi ; dans le cas contraire et/ou pour les recommandations qu'il choisira de ne pas lever, il devra également adresser un

plan d'actions avec échéancier qui l'engagera pour l'itération suivante ;

- une nouvelle modalité de suivi, la **visite ciblée**, est introduite. Elle pourra être décidée par la Haute Autorité de Santé :
 - ✓ dans le cas d'une réserve non levée après mesure de suivi et qui laisserait perdurer une situation mettant potentiellement en jeu la sécurité du patient,
 - ✓ en cas de « constat de carence » prononcé suite à la non production d'un rapport de suivi.

Les modalités de suivi donnent à l'établissement de santé l'opportunité de montrer sa réactivité dans la résolution d'une problématique donnée et de rendre compte des actions mises en œuvre. Il ne s'agit pas d'une nouvelle procédure mais d'une suite de la démarche initiale de certification.

La mesure des experts-visiteurs et de la Haute Autorité de Santé portera sur les résultats atteints par l'établissement.

Les quatre modalités de suivi définies par la procédure sont décrites suivant le type de mesure de suivi dont peut faire l'objet l'établissement.

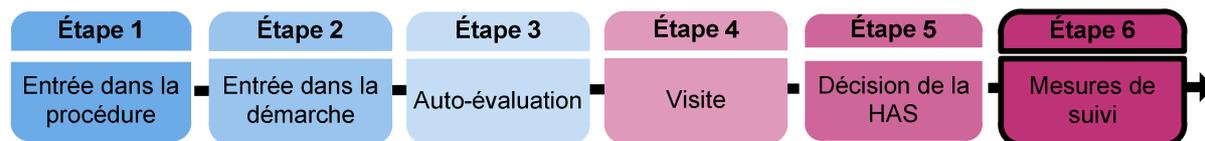
L'établissement fait l'objet de :

- **recommandations** ☞ cf. fiche plan d'actions (fiche n° 16)
☞ cf. fiche rapport de suivi (fiche n° 17)
- **réserves** ☞ cf. fiche rapport de suivi (fiche n° 17)
- **réserves majeures** ☞ cf. fiche visite de suivi (fiche n° 18)

Enfin, une visite ciblée pourra être décidée par la Haute Autorité de Santé en cas de :

- réserve non levée après mesure de suivi et qui laisserait perdurer une situation mettant potentiellement en jeu la sécurité du patient ;
- constat de carence pour non production d'un rapport de suivi.

Fiche 13 – Le plan d’actions



☞ **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité de Gestion des Démarches de Certification**

☞ Le plan d’actions est le moyen dont dispose un **établissement certifié avec recommandations** qui ne souhaite pas ou qui n’a pas la possibilité de lever les recommandations dont il fait l’objet avant la prochaine itération.

☞ Objectifs

Le plan d’actions avec échéancier a pour objectifs d’aider l’établissement à pérenniser sa dynamique d’amélioration et de l’engager à réfléchir aux modalités d’amélioration à mettre en œuvre pour résoudre les dysfonctionnements constatés en visite, les prioriser et les planifier dans le temps.

☞ Modalités de réalisation

1. Les étapes

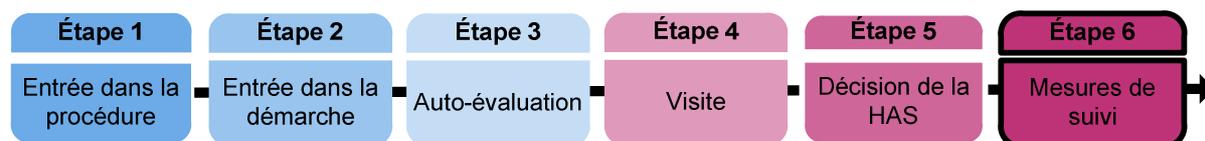
- La Haute Autorité de Santé prononce une décision de certification avec recommandations, assortie d’une échéance de production d’un rapport de suivi ou d’un plan d’actions.
- L’établissement doit alors choisir de produire un rapport de suivi pour lever les décisions ou bien de réaliser un plan d’actions.
- S’il choisit le plan d’actions, l’établissement le réalise dans les délais notifiés.
- Ce plan d’actions constitue un document d’entrée dans la procédure suivante, il engage l’établissement dans les actions à conduire.

2. Les modalités de réalisation d’un plan d’actions

- Le plan d’actions avec échéancier que l’établissement doit communiquer à la Haute Autorité de Santé comprend les items ci-dessous :

Titre du projet d’amélioration	Libellé de la décision
Problématique	L’ensemble des questions à résoudre
Résultats attendus : - objectifs intermédiaires - objectifs ultimes	Les différents résultats à obtenir, en termes de structures, de procédures et de résultats
Responsabilité : - chef de projet - équipe de réalisation - personnes ressources	Qui est en charge du pilotage du projet, qui y participe ou y contribue ?
Échéancier de réalisation	Le calendrier du projet
Modalités d’évaluation	Les indicateurs de résultat
Modalités de suivi et de pérennisation des résultats	Comment maintient-on la dynamique ?
Validation institutionnelle	L’engagement de la direction et l’inscription dans le projet de l’établissement ; l’allocation des ressources
Planification des revues de projet	Le reporting sur l’état d’avancement du projet et la résolution des difficultés rencontrées

Fiche 14 – Le rapport de suivi



☞ **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité de Gestion des Démarches de Certification**

☞ **Le rapport de suivi est la modalité de suivi pour les établissements certifiés avec réserves. Il sera à produire à une échéance déterminée par la Haute Autorité de Santé.**

Un établissement de santé souhaitant lever tout ou partie des recommandations (dont il fait l'objet en plus des réserves) les inscrira dans le rapport de suivi. Elles seront donc étudiées en même temps que les réserves dont il fait l'objet.

Le rapport de suivi est également le moyen pour l'établissement faisant uniquement l'objet de recommandations, de lever tout ou partie de ses décisions avant la démarche suivante.

☞ **Objectif**

Le rapport de suivi a pour objectif d'engager l'établissement dans la résolution des réserves dont il fait l'objet. Ce document détaille les actions à mener par l'établissement sur les points relevés par la Haute Autorité de Santé.

☞ **Modalités de réalisation**

1. Les étapes

- La Haute Autorité de Santé prononce une décision de certification avec réserves, assortie d'une obligation de fournir un rapport de suivi à échéance déterminée ou avec recommandations avec possibilité de lever tout ou partie des décisions via un rapport de suivi.
- L'établissement élabore son rapport de suivi comprenant les actions menées sur ses réserves (obligatoirement) et/ou ses recommandations (éventuelles).
- L'établissement envoie son rapport de suivi à la Haute Autorité de Santé.
- La Haute Autorité de Santé étudie le dossier, prononce une nouvelle décision, suite à délibération de la Commission de Revue des Dossiers (CREDO).
- Cette décision sera communiquée à l'établissement au sein d'un additif au rapport de certification.

2. Les modalités de réalisation d'un rapport de suivi

Le rapport de suivi comprend les éléments suivants :

- une présentation de l'établissement et de ses caractéristiques (*prise en charge, activité spécialités...*) ;
- un rappel des réserves émises par la Haute Autorité de Santé, et éventuellement la mention des recommandations que l'établissement a souhaité inclure ;
- la fiche projet précisant, pour chaque décision faisant l'objet d'un suivi, les éléments suivants :

Titre du projet d'amélioration	Libellé de la décision
Problématique	L'ensemble des questions à résoudre
Résultats attendus : - objectifs intermédiaires - objectifs ultimes	Les différents résultats à obtenir, en termes de structures, de procédures et de résultats
Responsabilité : - chef de projet - équipe de réalisation - personnes ressources	Qui est en charge du pilotage du projet, qui y participe ou y contribue ?
Échéancier de réalisation	Le calendrier du projet
Modalités d'évaluation	Les indicateurs de résultats
Modalités de suivi et de pérennisation des résultats	Comment maintient-on la dynamique ?
Validation institutionnelle	L'engagement de la direction et l'inscription dans le projet de l'établissement ; l'allocation des ressources
Planification des revues de projet	Le reporting sur l'état d'avancement du projet et la résolution des difficultés rencontrées

3. Traitement du rapport de suivi par la Haute Autorité de Santé

La Haute Autorité de Santé analyse le rapport de suivi adressé par l'établissement et met à jour le rapport initial (réponse aux éléments d'appréciations et cotations).

Le rapport de certification, établi à la suite de la mesure de suivi, fait l'objet de la même procédure d'examen et de recours que le rapport initial.

Pour un établissement certifié avec recommandations, la Haute Autorité de Santé peut proposer sur la base du rapport de suivi remis par l'établissement :

- une décision de certification ;
- une décision de maintien du niveau initial de certification.

Pour un établissement certifié avec réserves, la Haute Autorité de Santé peut proposer sur la base du rapport de suivi remis par l'établissement :

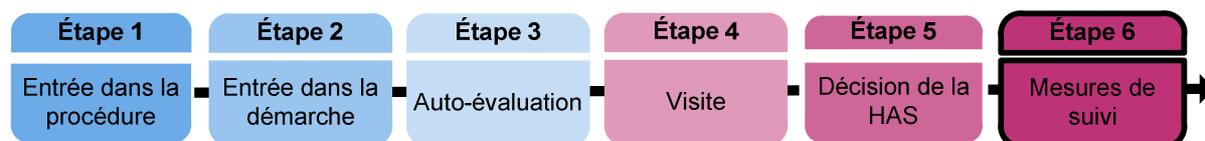
- une décision de certification ;
- une décision de certification avec recommandations ;
- une décision de maintien du niveau initial de certification : dans ce cas, le suivi des réserves maintenues est assuré :
 - ✓ soit par le biais d'une visite ciblée décidée par le Collège de la Haute Autorité de Santé et diligentée sur les dysfonctionnements récurrents susceptibles de mettre en jeu la sécurité des patients,
 - ✓ soit lors de la procédure suivante, la visite de certification intégrant automatiquement un examen des points non réglés au terme de la procédure précédente.

En l'absence de réception du rapport de suivi à la date d'échéance prévue, la Haute Autorité de Santé adresse un rappel à l'établissement de santé.

Si le rapport de suivi n'est pas remis dans le mois qui suit ce rappel, la Haute Autorité de Santé prononce un constat de carence.

Elle diligente alors une visite ciblée dans l'établissement.

Fiche 15 – La visite de suivi



/// **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité de Gestion des Démarches de Certification**

/// La visite de suivi sera diligentée dans les établissements qui font l'objet de réserves majeures. Dans ce cas, l'établissement ne sera certifié qu'après avoir réalisé les actions nécessaires à la levée des réserves majeures.

La Haute Autorité de Santé étudiera également les actions menées par l'établissement sur les réserves dont il fait éventuellement l'objet.

Un établissement de santé souhaitant lever tout ou partie de ses recommandations les inscrira dans l'auto-évaluation de la visite de suivi. Elles seront alors examinées en même temps que les réserves et réserves majeures dont il fait l'objet.

/// Objectif

La visite de suivi a pour objectif de permettre à la Haute Autorité de Santé de constater les actions mises en œuvre par l'établissement en vue de lever les décisions dont il fait l'objet. Cette nouvelle visite portera uniquement sur les points mentionnés par la Haute Autorité de Santé.

/// Modalités de réalisation

1. Les étapes

- La Haute Autorité de Santé prononce une décision de surseoir à la certification assortie d'une obligation de visite de suivi à échéance déterminée sur les réserves majeures (et les éventuelles réserves).
- L'établissement procède à une auto-évaluation sur les décisions relevées par la Haute Autorité de Santé : réserves majeures et réserves ainsi que, le cas échéant, les recommandations qu'il souhaite voir lever.
- L'établissement envoie son auto-évaluation à la Haute Autorité de Santé, 6 semaines avant la visite.
- À l'échéance fixée, la visite a lieu sur les points mentionnés.
- L'établissement reçoit son rapport de visite de suivi pour lequel il dispose d'une phase contradictoire.
- La Haute Autorité de Santé prononce une nouvelle décision, suite à la délibération de la Commission de Revue des Dossiers.
- Cette décision est communiquée à l'établissement au sein d'un additif au rapport de certification.

2. Les modalités de réalisation d'une visite de suivi

2.1 L'auto-évaluation

L'auto-évaluation comprend les éléments suivants :

- une présentation de l'établissement et de ses caractéristiques (*prise en charge, activités, spécialités...*) ;
- un rappel des réserves majeures et réserves décidées par la Haute Autorité de Santé, ainsi que des éventuelles recommandations que l'établissement souhaite voir lever ;

- la fiche projet, reprenant pour chaque décision les éléments permettant à la Haute Autorité de Santé de connaître les actions menées par l'établissement sur ces thématiques :

Titre du projet d'amélioration	Libellé de la décision
Problématique	L'ensemble des questions à résoudre
Résultats obtenus	Les différents résultats obtenus, en termes de structures, de procédures et de résultats
Responsabilité : - chef de projet - équipe de réalisation - personnes ressources	Qui est en charge du pilotage du projet, qui y participe ou y contribue ?
Échéancier de réalisation	Le calendrier du projet
Modalités d'évaluation	Les indicateurs de résultat
Modalités de suivi et de pérennisation des résultats	Comment maintient-on la dynamique ?
Validation institutionnelle	L'engagement de la direction et l'inscription dans le projet de l'établissement ; l'allocation des ressources
Planification des revues de projet	Le reporting sur l'état d'avancement du projet et la résolution des difficultés rencontrées

2.2 La visite de suivi

- La visite de suivi se limite au(x) domaine(s) concerné(s) :
 - ✓ par la ou les réserves majeures,
 - ✓ par la ou les réserves,
 - ✓ et éventuellement la ou les recommandations que l'établissement souhaite voir lever.
- L'équipe d'experts-visiteurs se compose de deux experts-visiteurs. L'un des deux a, dans la mesure du possible, participé à la visite initiale.

2.3 Le planning de la visite

La durée de la visite est fonction du nombre de thématiques à investiguer ; elle n'excède pas trois jours.

2.4 Le rapport des experts-visiteurs

Pour chaque décision faisant l'objet d'un suivi :

- il présente les constats sur la situation actuelle, rédigés sur la base de tous les éléments d'appréciation relatifs au critère indexé ;
- il comprend un constat pour chaque élément d'appréciation présent ;
- il indique pour chaque élément d'appréciation si celui-ci est présent, présent en grande partie ou partiellement ou absent.

Ces éléments permettent le calcul automatique de la cotation : A, B, C, D pour le critère concerné.

2.5 Le rapport de certification

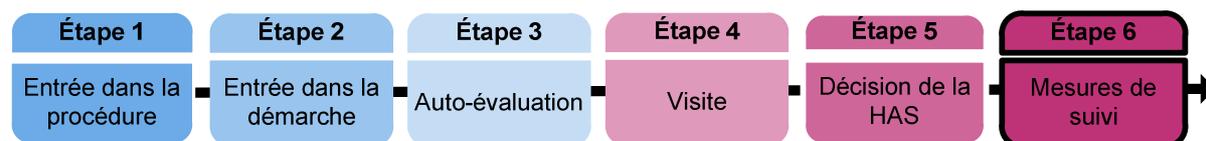
Le rapport de certification, établi à la suite de la mesure de suivi, fait l'objet de la même procédure d'examen et de recours que le rapport initial.

Pour un établissement pour lequel la Haute Autorité de Santé a prononcé une décision de surseoir à la certification, la Haute Autorité de Santé peut proposer sur la base du rapport des experts-visiteurs à la suite de la visite de suivi :

- une décision de certification ;
- une décision de certification avec recommandations ;
- une décision de certification avec réserves ; dans ce cas, le suivi des réserves est assurée :
 - ✓ soit par le biais d'une visite ciblée décidée par le Collège de la Haute Autorité de Santé et diligentée sur les dysfonctionnements récurrents relatifs à la sécurité des patients,
 - ✓ soit lors de la procédure suivante, la visite de certification intégrant automatiquement un examen des points non réglés au terme de la procédure précédente ;
- une décision de non-certification.

Pour les établissements pour lesquels une non-certification est prononcée, la Haute Autorité de Santé examine avec le directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation et le directeur de l'établissement dans quel délai l'établissement peut mettre en œuvre les améliorations nécessaires et demander, avant l'expiration du délai de 4 ans, suivant la dernière visite de certification, une nouvelle visite de certification.

Fiche 16 – La visite ciblée



‡ **Votre interlocuteur à la HAS sur cette étape : Unité de Gestion des Démarches de Certification**

‡ La visite ciblée constitue une nouvelle modalité de suivi ; elle pourra être décidée par la HAS en seconde intention en cas de :

- réserve non levée après mesure de suivi et qui laisserait perdurer une situation mettant potentiellement en jeu la sécurité du patient ;
- constat de carence pour non-production d'un rapport de suivi.

‡ Objectif

La mise en œuvre d'une visite ciblée vise à favoriser l'engagement de l'établissement de santé dans un processus de résolution des problèmes identifiés et qui ont fait l'objet de réserves. Elle permet, en cas de persistance des dysfonctionnements, d'effectuer un suivi rapproché garantissant la mise en œuvre d'actions concrètes avant l'échéance de la prochaine visite de certification.

‡ Modalités de réalisation

1. Les éléments permettant de diligenter une visite ciblée

- Non-production d'un rapport de suivi par l'établissement dans les délais fixés par les décisions de certification.
- Relance de l'établissement par la Haute Autorité de Santé restée sans effets.
- Production d'un rapport de suivi ou visite de suivi montrant que les réserves n'ont pas fait l'objet des mesures correctives nécessaires et qu'il persiste une situation susceptible de mettre en jeu la sécurité du patient.

2. Les étapes

- La Haute Autorité de Santé constate un des cas conduisant à une visite ciblée.
- La Haute Autorité de Santé programme la visite ciblée portant sur la (ou les) réserve(s) maintenue(s).
- Suite à la visite, la Haute Autorité de Santé étudie le dossier, prononce une nouvelle décision, suite à la délibération de la Commission de Revue des Dossiers.
- Cette décision sera communiquée à l'établissement.

3. Les modalités de réalisation d'une visite ciblée

- **La visite ciblée** se limite au(x) domaine(s) concerné(s) par la ou les réserves qui n'ont pas fait l'objet d'actions d'améliorations suffisantes.
- L'établissement ne réalise pas de nouvelle auto-évaluation.
- **L'équipe d'experts-visiteurs** se compose de deux experts-visiteurs. L'un des deux a, dans la mesure du possible, participé à la visite initiale ou à la visite de suivi.

- 
- **Le planning de la visite** comprend :
 - ✓ une rencontre avec la structure de direction de l'établissement visant à évaluer la dynamique de résolution engagée (mise en place d'organisations, de procédures dégradées visant à garantir la sécurité du patient),
 - ✓ la vérification concrète des éléments permettant d'objectiver le processus de résolution et leur planification dans le temps.
 - **Le rapport des experts-visiteurs** indique, pour chaque décision faisant l'objet de la visite ciblée :
 - ✓ les constats sur la situation observée, rédigés sur la base de tous les éléments d'appréciation relatifs au critère indexé ;
 - ✓ au regard de chaque élément d'appréciation si celui-ci est présent, présent en grande partie ou partiellement ou absent ;
 - ✓ un constat y compris si les experts-visiteurs considèrent que l'élément d'appréciation est présent.
Ces éléments permettent le calcul automatique de la cotation A, B, C, D pour le critère concerné.
 - ✓ Les experts-visiteurs rédigent, en outre, l'évaluation de la dynamique de résolution constatée et du niveau de réalisation du plan d'actions engagé.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins
2, avenue du Stade-de-France – 93218 Saint-Denis-la-Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – www.has-sante.fr