

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



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

Janvier 2009

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.....	4
Le développement du système d'information de la certification.....	5
Déroulement de la procédure de certification.....	6
Etape 1.....	8
Fiche 1 – L'engagement de l'établissement.....	8
Etape 2.....	11
Fiche 2 – L'information de l'établissement.....	11
Fiche 3 – Documents d'interface HAS/ARH.....	13
Etape 3.....	16
Fiche 4 – L'auto-évaluation.....	16
Fiche 5 – La cotation.....	20
Fiche 6 – L'EPP dans l'auto-évaluation.....	22
Fiche 7 – Indicateurs et auto-évaluation.....	25
Etape 4.....	32
Fiche 8 – Principales étapes de la visite.....	32
Fiche 9 – Information aux autorités sanitaires.....	40
Fiche 10 – Indicateurs en visite.....	41
Etape 5.....	44
Fiche 11 – Rapport.....	44
Fiche 12 – Le processus décisionnel.....	47
Fiche 13 – Procédure contradictoire.....	49
Etape 6.....	51
Mesures de suivi.....	51
Fiche 14 – Plan d'action.....	52
Fiche 15 – Rapport de suivi.....	53
Fiche 16 – La visite de suivi.....	55
Fiche 17 – La visite ciblée.....	57

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 (deux groupes de travail sont ou vont être installés sur la santé mentale et l'hospitalisation à domicile).

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).

/// Le but de SARA est :

- d'offrir aux établissements de santé un « Guichet unique » leur permettant d'accéder plus facilement à toutes les informations concernant leur procédure de certification,
- de faciliter la saisie de l'auto-évaluation et l'élaboration des rapports de certification.

travail en supprimant les échanges papier.

- fournir une source d'informations historisées pour la connaissance des établissements de santé et des résultats de certification

Les objectifs poursuivis par ce projet sont :

/// Améliorer la production des rapports de certification

- organiser une gestion efficace de la production des documents et faciliter le

/// Améliorer et enrichir les services rendus

- être dans une logique de service pour les établissements de santé.
- 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

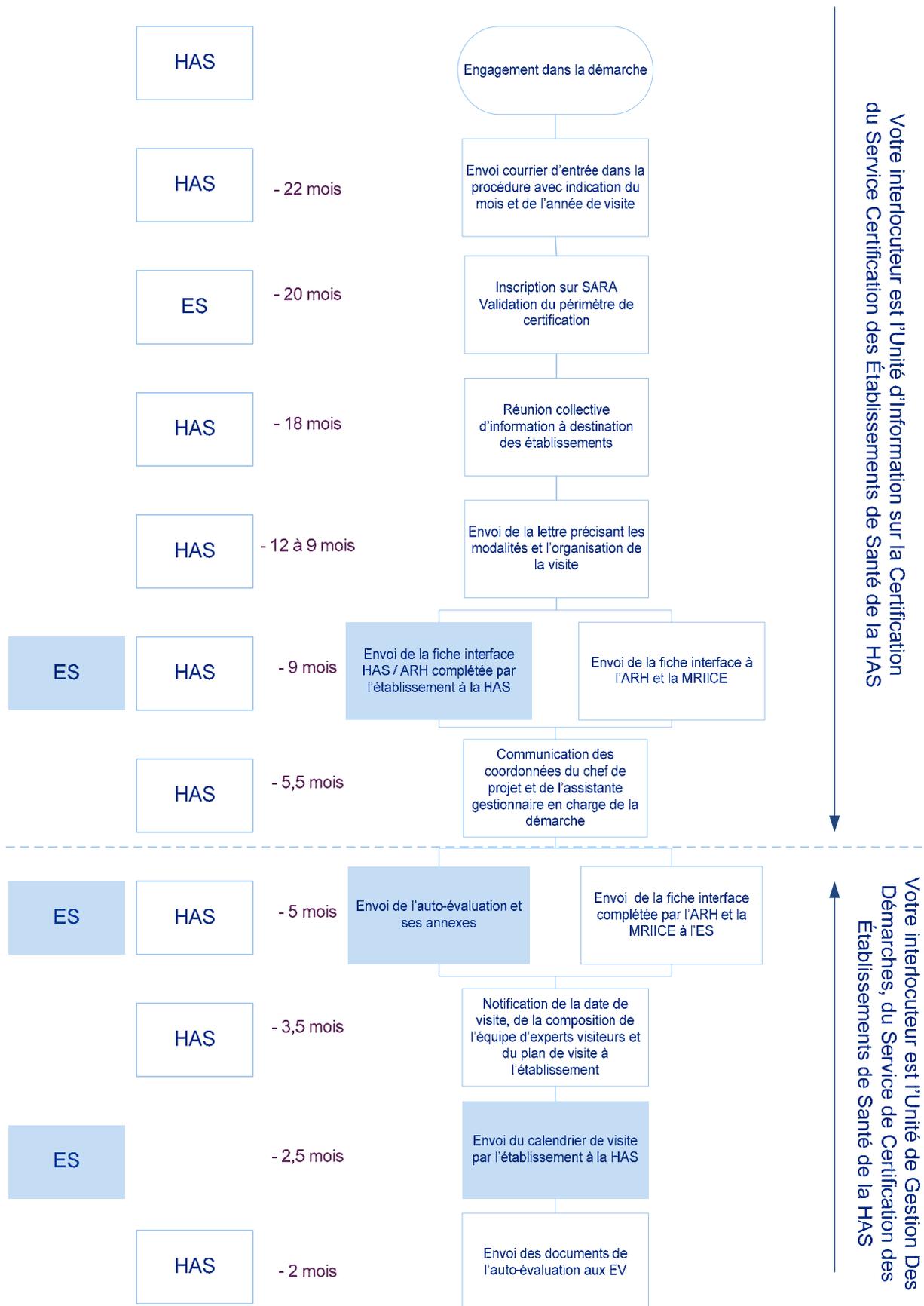
/// Ses services rendus sont :

- 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 ;
- gérer le référentiel des établissements de santé, avec une mise à jour des données par les établissements de santé eux-mêmes ;
- 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.

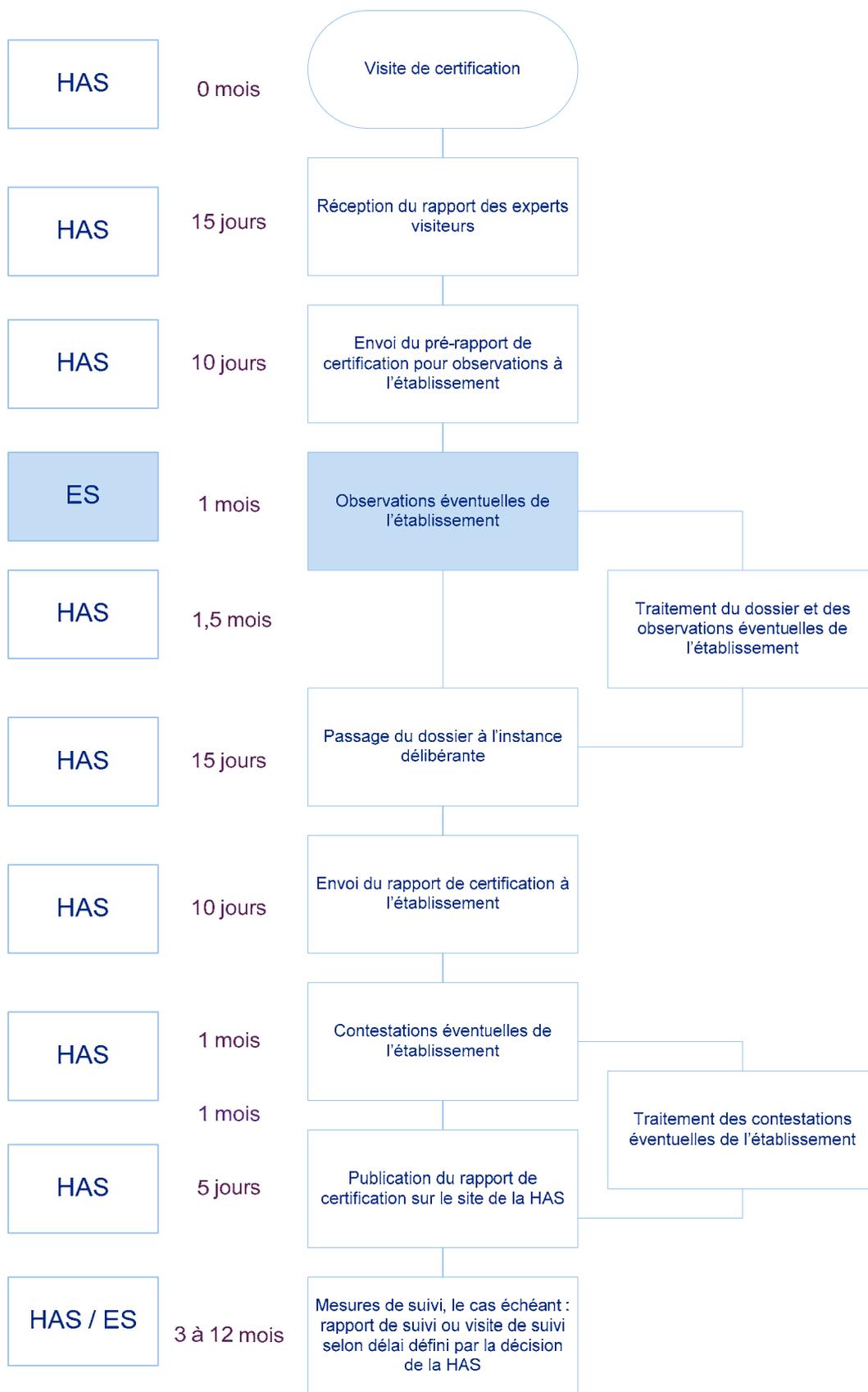
Les différents modules qui composent l'application SARA sont en cours de développement ; ils seront mis à disposition des établissements de manière progressive dans le courant de l'année 2009. Les fiches du guide Préparer & Conduire concernées feront l'objet des mises à jour nécessaires au fur et à mesure du développement des différents modules de SARA.

Déroulement de la procédure de certification

DE L'ENTRÉE DANS LA DÉMARCHE A LA VISITE

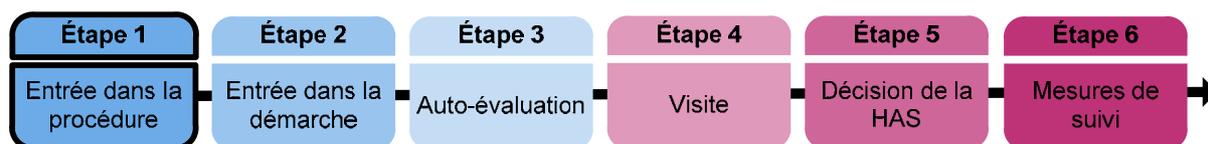


DE LA VISITE AUX MESURES DE SUIVI



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 inter-hospitaliers 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 n'a jamais fait l'objet d'une visite de certification

Il s'agit soit d'un établissement nouvellement créé, soit d'un établissement issu d'opération de fusion ou de "dé-fusion" considéré comme étant une nouvelle structure.

1.1. L'établissement nouvellement créé

- 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 Etablissements de Santé » (VIPES), 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 actualisé.
- La Haute Autorité de Santé procède au dimensionnement de la visite en termes de nombre de jours et de nombre d'expert-visiteurs et en informe par courrier l'établissement 12 mois à 9 mois avant la visite.

1.2 L'établissement issu d'opération 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 ; Si l'établissement a vécu un changement de structure de nature à changer le périmètre de sa démarche, il doit en informer la Haute Autorité de Santé.

Toute modification structurante 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 Etablissements de Santé » (VIPES) 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 ;
- ✓ la Haute Autorité de Santé analyse ces données et notifie par courrier à l'établissement sa décision de modifier ou non le périmètre de la démarche et/ou la période de visite

La Haute Autorité de Santé procède au dimensionnement de la visite en termes de nombre de jours et de nombre d'expert-visiteurs et en informe par courrier l'établissement 12 à 9 mois avant la visite.

2. 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 dépendante des dispositions prises 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 rempli nommé « Volet d'Identification et de Planification des Etablissements de Santé » (VIPES), téléchargeable sur le site de la Haute Autorité de Santé (www.has-sante.fr) ;
- L'établissement adresse par mail le VIPES 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'expert-visiteurs et en informe par courrier l'établissement 12 à 9 mois avant la visite.

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.

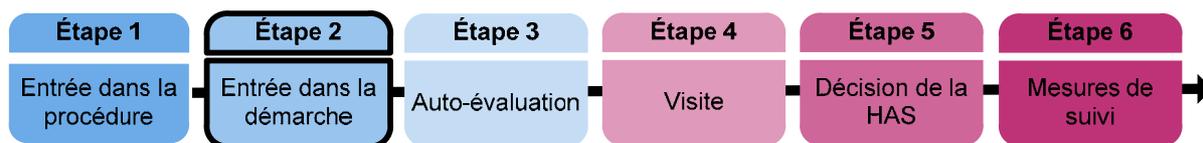
- toute demande de report de l'établissement doit faire l'objet d'un courrier motivé, signé par le représentant légal de l'établissement ;
- selon le type de report, un certain nombre de justificatifs, sont à adresser à la Haute Autorité de Santé ;

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 + Eventuelle 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.

Elle fournit :

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

‡ Objectifs

- Informer les établissements sur leur procédure en leur proposant des supports adaptés (actuellement des réunions d'information collective, puis à terme : des ateliers thématiques, des diaporamas de présentation de la procédure, des supports pédagogiques de type rapid-learning, une foire aux questions sur internet...);
- 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 reçoivent une invitation pour une réunion réalisée environ 18 mois avant la visite de certification.

- 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, 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 leur participation.
- Déroulement de la réunion
 - ✓ cette réunion est animée par les chefs de projet de l'Unité d'Information sur la Certification des Établissements de Santé ;
 - ✓ elle dure au moins une demi-journée ;
 - ✓ un atelier thématique peut être proposé à l'issue de la présentation plénière ;
 - ✓ son objectif est de transmettre aux participants tous les éléments nécessaires à la conduite de leur démarche. Les thèmes suivants sont évoqués :
 - les objectifs et le contexte de la procédure V2010 ;
 - le manuel V2010 ;
 - les étapes de la procédure avant visite : préparation et rédaction de l'auto-évaluation, circuit de la fiche d'interface Haute Autorité de Santé / Agence Régionale d'Hospitalisation ;
 - la préparation et la réalisation de la visite ;
 - le processus décisionnel et le rapport de certification ;
 - la phase contradictoire de la procédure ;
 - les mesures de suivi.

Lorsque l'outil de saisie des auto-évaluations et des rapports de certification des établissements de santé (SARA) sera mis en place, sa présentation sera proposée au cours de ces réunions.

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 plateforme, 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 :



du lundi au mercredi : de 8h30 à 18h00

le jeudi : de 8h30 à 12h00

le vendredi : de 8h30 à 17h00

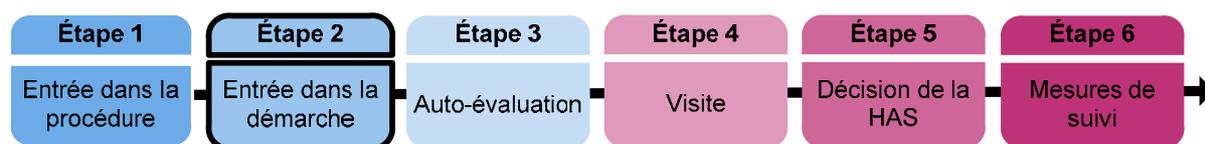
par courrier :

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.

Les établissements dont la visite est programmée au 1^{er} semestre 2010, recevront ces coordonnées 3,5 mois avant la visite.

Fiche 3 – Documents 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.

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.

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 tutelle régionale, sur la base des dispositions qui qualifient le contenu des 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

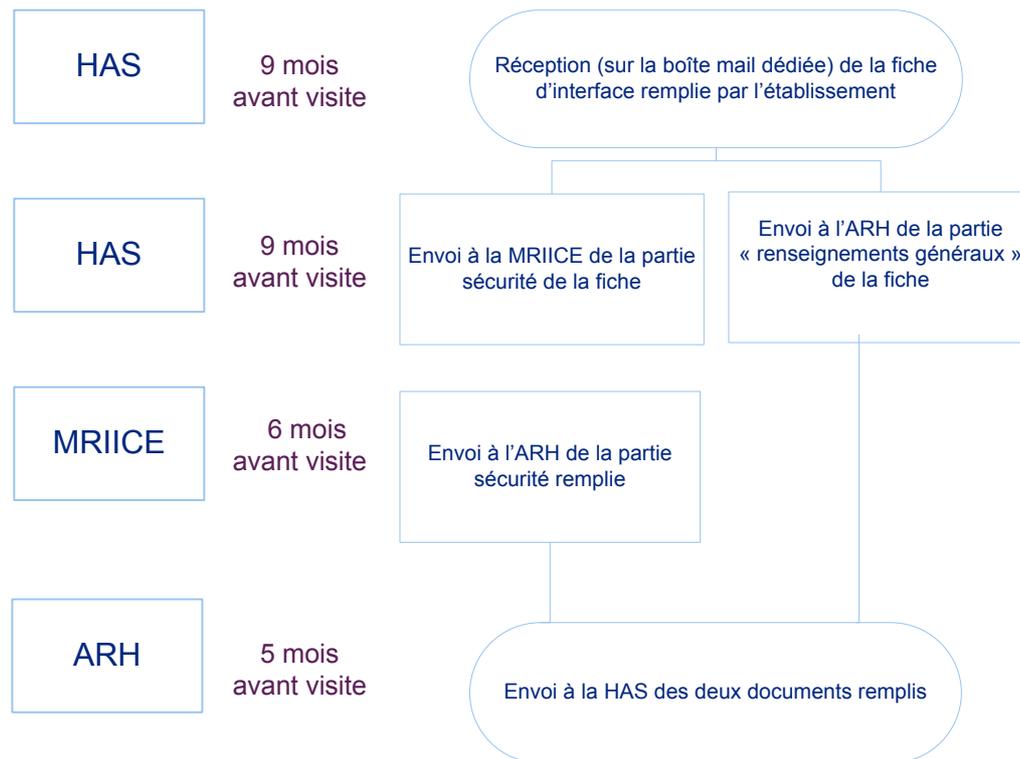
1. Le circuit de la fiche

- ce 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.
Il est à noter que pour la partie sécurité, seuls doivent figurer les contrôles réglementaires réalisés par des autorités externes à l'établissement.

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

- ✓ identifier l'organisme ayant réalisé le contrôle ;
- ✓ indiquer la date du dernier contrôle ;
- ✓ 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.

- l'établissement doit retourner l'ensemble du document à la Haute Autorité de Santé **9 mois avant la visite de certification à l'adresse suivante :**
certification.fichnavette@has-sante.fr
- 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 HAS envoie cette fiche complétée des annotations de l'ARH à la MRIIC aux établissements de santé.



2. L'utilisation de la fiche

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, en particulier dans le champ de la sécurité incendie et de l'activité de stérilisation.

3. Les fiches de synthèse sur la sécurité

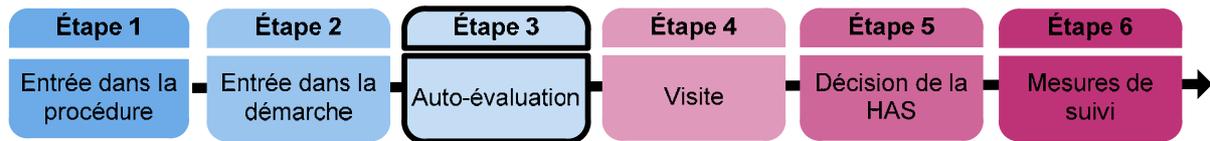
- Depuis la V1, il est demandé aux établissements de santé de réaliser des fiches de synthèse sécurité.

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.**

Fiche 4 – L'auto-évaluation



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

/// En démarrage à la procédure, il est demandé aux établissements de santé engagés, de conduire un temps d'auto-évaluation. Ce temps est présenté, 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 à l'établissement **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 sécurité des soins.**

- **Pour la HAS :**
C'est un document obligatoire de préparation à la visite, au même titre que la fiche d'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.

L'objectif de la présente fiche est de guider les établissements de santé dans la conduite de leur auto-évaluation et le remplissage des grilles proposées par la Haute Autorité de Santé.

/// 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.
- L'établissement est également libre d'entreprendre à tout moment l'auto-évaluation selon le référentiel de la Haute Autorité de Santé en vigueur.
L'important est que lorsque l'établissement remet son auto évaluation à la Haute Autorité de Santé les données soient actualisés ou aient 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 son organisation pour l'auto-évaluation et préciser l'association des parties prenantes notamment celle des usagers à la procédure.

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 ;
- 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 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**, la référence 28 et le critère 19a du chapitre 2 : une auto-évaluation pour l'ensemble de l'établissement
- ✓ **pour le chapitre 2** : références 10 à 27 incluses, l'établissement réalisera une auto-évaluation par prise en charge (MCO, Santé Mentale, SSR, SLD, HAD)
- **Cas particulier :**
 - ✓ **Critère 19 a** : l'établissement réalise une auto évaluation pour chacune des 7 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, personnes majeures sous tutelle, personnes privées de liberté. Il s'agit là d'activités particulières et non d'activités relevant des missions principales de l'établissement.
 - ✓ **Critère 26a** : l'établissement transmet des données propres à l'organisation du bloc opératoire dans le cadre prévu à cet effet dans la grille.
 - ✓ **Critère 26b** : Les établissements disposant d'une activité de :
 - radiothérapie
 - médecine nucléairedoivent réaliser obligatoirement une auto-évaluation de ce critère pour chacune de ces deux activités.

Les établissements disposant des activités suivantes :

- ✓ 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 doivent réaliser une auto-évaluation sur la radiothérapie, la médecine nucléaire et une activité interventionnelle au choix.

Chaque établissement doit répondre à l'ensemble des éléments d'appréciation pour valider son auto-évaluation **sauf** si le critère est non applicable au regard de son activité et/ou de la typologie des patients pris en charge.

Les champs d'application sont définis par la Haute Autorité de Santé.

Il est cependant laissé la possibilité à l'établissement de choisir « NA » dans le menu déroulant.

L'établissement peut interroger la Haute Autorité de Santé via « i-certification » pour une confirmation de son interprétation.

Dans tous les cas, à la réception de l'auto-évaluation, la Haute Autorité de Santé procédera à une analyse des éléments d'appréciation déclarés "NA" et pourra demander à l'établissement de compléter son auto-évaluation dans le cas notamment d'une interprétation erronée ou non validée du "NA".

- **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 aux établissements 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 » :

- totalement (Oui) ;
- en grande partie : L'établissement sélectionne « en grande partie » lorsqu'il finalise la démarche permettant de répondre à l'élément d'appréciation ou lorsque cette démarche est déployée dans la plupart des secteurs d'activité ;
- Partiellement : La réponse « partiellement » est à utiliser lorsque l'établissement commence à mettre en place une démarche permettant de satisfaire à l'élément d'appréciation ou lorsque cette démarche est limitée à quelques secteurs de l'établissement.
- pas du tout (NON)
- NA si l'élément d'appréciation est non adapté au type et à l'activité de l'établissement (NA) : Le mode de réponse « non applicable (NA) » est utilisé lorsque l'établissement, en raison de son type de structure ou de ses modes de prises 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

- ✓ 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.**

- ✓ 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, qui vont au delà de la simple réponse à l'exigence du critère.

- Plan d'actions d'amélioration

Pour chaque critère coté C ou D, l'établissement détermine 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 récapitule par critère les éléments de preuve principaux sur lesquels il appuie son auto-évaluation (exemple projet d'établissement validé du ..., Procédure de ... validée du ..., Bilan de l'évaluation réalisée en ...).

- 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. fiche5).

[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 de l'unité de gestion des démarches de certification dont le nom a été communiqué à l'établissement. Son analyse, ainsi que celle de la fiche d'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 et de la Qualité de la Prise en Charge (CRUQ PC) ;
- ✓ du tableau de bord des actions d'évaluation des pratiques professionnelles.

Le délai d'envoi de l'auto-évaluation pour les établissements ayant leur visite au cours du 1^{er} semestre 2010, est ramené à 3 mois

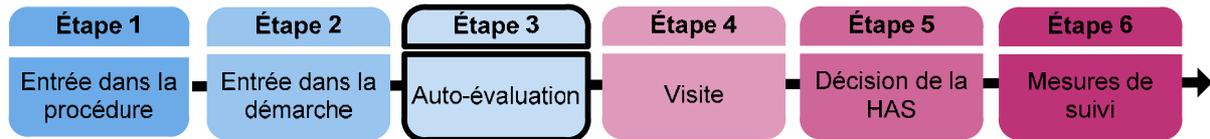
Les grilles d'auto-évaluation renseignées sont, au même titre que le document d'interface Haute Autorité de Santé / Agence Régionale d'Hospitalisation et les données issues du recueil annuel des indicateurs qualité, des documents obligatoires à fournir par les établissements en préparation de la visite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

Lorsque l'établissement ne renvoie pas tous les documents de préparation de la visite 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 a minima 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.

A 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 permet également de déterminer le 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.

/// 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 et la proposition aux établissements de santé, comme aux experts-visiteurs 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 :
 - ✓ totalement (Oui) ;
 - ✓ en grande partie : l'établissement sélectionne « en grande partie » lorsqu'il finalise la démarche permettant de répondre à l'élément d'appréciation ou lorsque cette démarche est déployée dans la plupart des secteurs d'activité ;
 - ✓ Partiellement : la réponse « partiellement » est à utiliser lorsque l'établissement commence à mettre en place une démarche permettant de satisfaire à l'élément d'appréciation ou lorsque cette démarche est limitée à quelques secteurs de l'établissement.
 - ✓ pas du tout (NON)
 - ✓ NA si l'élément d'appréciation est non adapté au type et à l'activité de l'établissement (NA) : Le mode de réponse « non applicable (NA) » est utilisé lorsque l'établissement, en raison de son type de structure ou de ses modes de prises 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 EA en fonction de son degré de satisfaction :
Oui = **20**, en grande partie = **14**, partiellement = **7**, non = **0**.

- Ce nombre de points pour chaque EA est pondéré en fonction de l'étape (E1, E2, E3) 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.

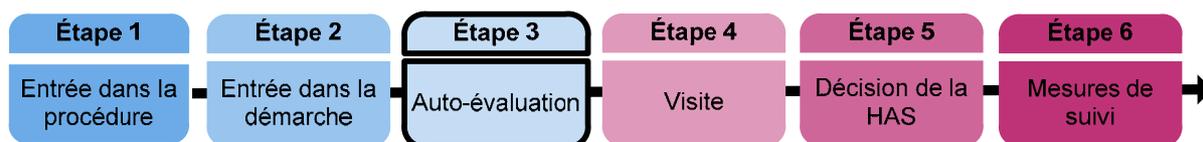
Ce sont donc les éléments d'appréciation de l'étape 2 (qui correspondent à la maîtrise du processus) qui sont davantage valorisés

- La somme du nombre de points obtenus 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 : il est alors nécessaire d'avoir 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 de cotation qui sont proposées intègrent des formules de calcul. La cotation est automatiquement affichée suivant les réponses données à chaque EA.

Les critères 8h et 8g (IND) font l'objet de dispositifs de cotation spécifiques décrits dans les fiches EPP et Indicateurs du présent guide.

Fiche 6 – L'EPP dans l'auto-évaluation



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

📌 La version 2 de la certification (V2007) 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, gestions 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

📌 Objectifs

Expliquer les exigences de la certification V2010 en matière d'EPP et les modalités de réalisation de la phase d'auto-évaluation.

📌 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 :**
 - ✓ démarches d'analyse de la morbidité-mortalité en chirurgie, anesthésie-réanimation, et cancérologie
 - ✓ mise en œuvre de réunions de concertation pluridisciplinaires en cancérologie.

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

- critère 28b : Pertinence des soins

La pertinence des soins correspond à l'adéquation des soins (actes diagnostiques et thérapeutiques) et des hospitalisations. 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 et au déploiement de programmes d'EPP en lien avec l'analyse de la pertinence des soins.

- Critère 28c : 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 collèges professionnels des bonnes pratiques, d'indicateurs disponibles dans la littérature, d'indicateurs nationaux, 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:

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

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 1f pour l'établissement dans son ensemble et non par type de prise en charge.

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 différents secteurs d'activité : c'est le déploiement dans l'ensemble des secteurs d'activité qui doit être apprécié tant au stade de l'auto-évaluation que pendant la visite.

Chaque établissement définit :

- le découpage en secteur d'activité pertinent en fonction de son organisation
- les démarches à conduire en fonction de ses enjeux
- les professionnels à engager dans chacune des démarches

Il devra expliquer ses choix lors de la visite de certification.

2.1 Pour le critère 1f

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 Pour 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'autoévaluation pour l'EPP ; il doit être transmis à la Haute Autorité de Santé avec l'auto-évaluation.**

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 médico-technique).

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.

Si l'établissement souhaite enrichir le tableau avec d'autres items, il peut le faire en plus des items demandés. Dans l'idéal, il appartient à l'établissement d'utiliser en routine ce tableau pour son propre management interne.

L'établissement s'appuie sur les données de ce tableau pour répondre « oui », « en grande partie », « partiellement » ou « non » aux éléments d'appréciation des critères 1f, 28a, b et c, réponses qui déclenchent la cotation.

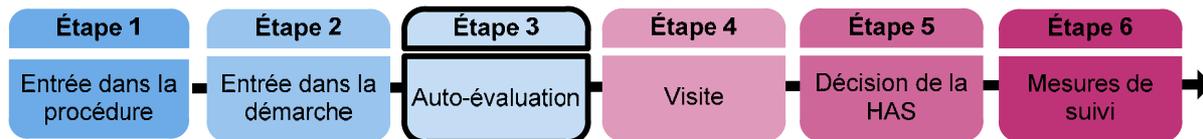
Lors de la visite, les experts-visiteurs s'appuieront sur les mêmes données pour évaluer les trois critères et confirmer ou amender l'auto-évaluation et la cotation de l'établissement.

2.3 Un cas particulier : le critère 28a

- Le critère 28a 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 démarches, 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.

On peut donc, dans ce cas de figure, avoir une décision même avec une cotation A ou B.

Fiche 7 – Indicateurs et auto-évaluation



/// 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.

A terme, le processus d'auto-évaluation et de visite reposera sur un modèle d'intégration définissant un lien d'automatisme entre le résultat des indicateurs et la valorisation des éléments d'appréciation des critères concernés. La définition de ce modèle nécessite au préalable une analyse des résultats du recueil de l'année 2008 sur l'ensemble des établissements concernés.

Cette fiche présente le modèle d'intégration des indicateurs de qualité dans la certification applicable aux visites de l'année 2010.

Au démarrage de la V2010, 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.

La valeur de l'indicateur renseigne sur le niveau de qualité atteint sur le critère et l'évolution de la valeur sur la dynamique d'amélioration mise en œuvre par l'établissement.

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

/// Objectifs

L'objectif de cette fiche est d'expliquer comment conduire l'auto-évaluation des critères signalés par un logo spécifique «  » et pour lesquels un indicateur est disponible. Le tableau ci-dessous présente la liste des critères concernés et leur intitulé en clair.

Les principes généraux de la conduite de l'auto-évaluation présentés dans la fiche n° 4 s'appliquent aux critères signalés par «  ». Cette fiche apporte en outre et en amont de la définition d'un modèle stabilisé d'intégration des indicateurs, des précisions sur le lien entre les indicateurs et la réponse aux éléments d'appréciation concernés par les indicateurs.

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.
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.

Modalités de réalisation

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

- **L'utilisation des indicateurs nationaux de qualité généralisés par la Haute Autorité de Santé,** Dès 2008, tous les établissements ayant une activité MCO sont concernés, sauf les hôpitaux locaux, centres spécialisés de dialyse et les structures d'hospitalisation à domicile.

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 MCO hors séances est inférieur à 500 sur l'exercice N - 1 (2007) ;
- ✓ les établissements de santé expérimentateurs ayant déjà recueilli les mêmes indicateurs à partir de la base de données PMSI 2007 ;
- ✓ les établissements de santé dont l'activité MCO cesse complètement en 2008.

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

Le dispositif sera progressivement étendu aux autres secteurs et champs d'activité hospitaliers : le SSR en 2009, puis la psychiatrie et l'hospitalisation à domicile en 2010, selon des modalités qui seront précisées ultérieurement.

- **L'utilisation des indicateurs nationaux du tableau de bord des infections nosocomiales généralisés par le ministère de la santé.**
- **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 28c).**

1. Utilisation des indicateurs de qualité généralisés par la Haute Autorité de Santé

Le recueil, la valeur et l'évolution de la valeur sont pris en compte pour apprécier le critère.

1.1. Le recueil

Dès les premières visites 2010, l'application d'une automaticité entre la réalisation du recueil et la réponse à l'élément d'appréciation examiné est possible : le fait de recueillir l'indicateur permet de répondre au moins « en grande partie » à l'élément d'appréciation qui concerne l'« évaluation » dans la troisième colonne.

Le tableau ci-dessous présente pour chaque critère pour lequel un indicateur est disponible, le numéro de la colonne comprenant l'élément d'appréciation et l'intitulé en clair de l'élément d'appréciation renvoyant au recueil de l'indicateur.

N° du critère	Intitulé du critère	Colonne	Élément d'appréciation
Critère 12.a	Prise en charge de la douleur.	E3 2 ^{ème} EA	La qualité et l'efficacité de la prise en charge de la douleur sont évaluées à périodicité définie sur le plan institutionnel.
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.
Critère 19.b	Troubles de l'état nutritionnel [les établissements dédiés à 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.
Critère 20.a	Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.	E3 1 ^{er} EA	Un suivi d'indicateurs d'évaluation quantitatifs et qualitatifs, notamment en cohérence avec les engagements du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations est réalisé.
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.

Si l'établissement mène d'autres actions d'évaluation sur la thématique en dehors du recueil de l'indicateur, il pourra évidemment aller jusqu'à « oui » en terme de réponse à l'élément d'appréciation correspondant.

1.2. La valeur

Le modèle d'intégration des indicateurs définira à terme un lien d'automatisme entre le résultat des indicateurs et la réponse à l'élément d'appréciation.

Au démarrage de la V2010 et en amont de la définition de ce lien d'automatisme, l'établissement doit prendre en compte la valeur de l'indicateur pour éclairer et justifier la réponse apportée sur l'élément d'appréciation : « oui » ; « en grande partie », « partiellement », « non ».

L'établissement mobilise d'autres données disponibles pour apporter un éclairage additionnel et répondre à l'élément d'appréciation.

Le tableau ci-dessous présente pour chaque critère pour lequel un indicateur est disponible, le numéro de la colonne comprenant l'élément d'appréciation et l'intitulé en clair de l'élément d'appréciation renvoyant à la valeur de l'indicateur.

N° du critère	Intitulé du critère	Colonne	Élément d'appréciation
Critère 12.a	Prise en charge de la douleur.	E2 3 ^{ème} EA	La traçabilité des évaluations de la douleur dans le dossier du patient est assurée.
Critère 14.a	Gestion du dossier du patient.	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.
Critère 19.b	Troubles de l'état nutritionnel [les établissements dédiés à aux prises en charge pédiatriques et/ou obstétricales exclusives ne sont pas concernés.]	E2 2 ^{ème} EA	Le poids et l'IMC à l'admission sont tracés dans le dossier du patient.
Critère 20.a	Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.	E2 3 ^{ème} EA	Les règles de prescription sont mises en œuvre.
Critère 24.a	Sortie du patient.	E2 3 ^{ème} EA	Un courrier de fin d'hospitalisation est transmis aux correspondants d'aval dans les délais réglementaires.

1.3. L'évolution

L'analyse de l'évolution permet de rendre compte d'une progression, d'une régression ou d'une stabilité du résultat d'un indicateur. Deux mesures au minimum sont nécessaires pour apprécier cette évolution. A terme, le modèle d'intégration des indicateurs définira un lien d'automatisme entre l'évolution du résultat des indicateurs et la réponse à l'élément d'appréciation. Au démarrage de la V2010, l'auto-évaluation suit les modalités décrites ci-dessous.

La plage de recueil des indicateurs en 2009 se situe entre octobre 2009 et janvier 2010. Ainsi, selon la date de programmation de la visite, l'établissement disposera ou non des résultats des indicateurs recueillis en 2009 et pourra ou non intégrer l'évolution de ces résultats à l'auto-évaluation, avant envoi à la Haute Autorité de Santé.

- s'il en dispose, il pourra prendre en compte l'évolution de la valeur dans son auto-évaluation pour éclairer et justifier la réponse apportée sur l'élément d'appréciation relatif aux « actions d'amélioration » de la colonne 3.
- sinon, il ne pourra pas prendre en compte l'évolution de la valeur dans son auto-évaluation. Les modalités d'auto-évaluation sur le critère sont alors identiques à celles habituellement mise en œuvre pour les autres critères. Pour autant, l'établissement présentera l'évolution de l'indicateur, au moment de la visite, si la donnée est disponible.

Dans tous les cas, l'établissement mobilise d'autres données disponibles pour apporter un éclairage additionnel et répondre à l'élément d'appréciation.

Le tableau ci-dessous présente pour chaque critère pour lesquels un indicateur est disponible, le numéro de la colonne comprenant l'élément d'appréciation et l'intitulé en clair de l'élément d'appréciation renvoyant à l'évolution de l'indicateur.

N° du critère	Intitulé du critère	Colonne	Elément d'appréciation
Critère 12.a	Prise en charge de la douleur.	E3 3 ^{ème} EA	Des actions d'amélioration sont mises en place.
Critère 14.a	Gestion du dossier du patient.	E3 2 ^{ème} EA	Les résultats des évaluations conduisent aux améliorations nécessaires.
Critère 19.b	Troubles de l'état nutritionnel [sont non concernés, les établissements dédiés à aux prises en charge pédiatrique et/ou obstétricale exclusives]	E3 2 ^{ème} EA	Des actions d'amélioration sont mises en place.
Critère 20.a	Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.	E3 5 ^{ème} EA	Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétro-information des professionnels.
Critère 24.a	Sortie du patient.	E3 3 ^{ème} EA	Des actions d'amélioration sont mises en place.

2. 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, ICATB. Le critère 8.h « Bon usage des antibiotiques. » est spécifiquement concerné par l'indicateur ICATB.

L'antériorité des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales généralisé par le ministère de la santé et leur recouvrement plus important des critères concernés conduit à évaluer ces critères sur la base du résultat du(des) indicateur(s) en établissant, dès les premiers mois de la procédure de certification 2010, 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 généralisés 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 ».

1. Pour les établissements ayant le score agrégé :

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.

L'établissement pourra présenter, 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.

2. Pour les établissements n'ayant pas le score agrégé :

La cotation est automatiquement D.

3. Les établissements n'ayant pas le score agrégé et pouvant en justifier l'absence auprès de la Haute Autorité de Santé réalisent leur auto-évaluation et se cotent selon les modalités habituelles des critères PEP.

2.2 Bon usage des antibiotiques (Critère 8.h)

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 "La réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24e heure et la 72e 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 cran.

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

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.

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 spécialisée).

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

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.

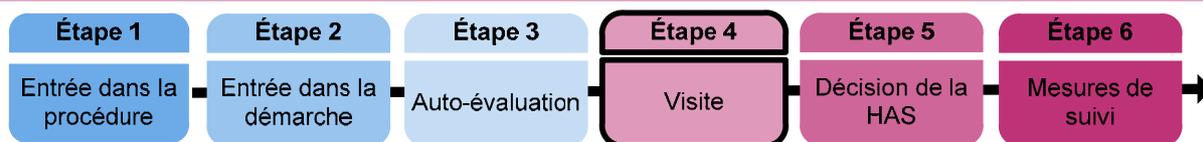
Le critère 28.c évalue l'utilisation d'indicateurs de pratiques cliniques dans une perspective d'amélioration de ces pratiques. L'auto-évaluation de ce critère sera menée selon les modalités habituelles : l'établissement doit s'auto-évaluer sur chaque élément d'appréciation et sélectionner dans le menu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

Par ailleurs, pour les établissements concernés par le recueil des indicateurs Infarctus du Myocarde (IDM) et Dossier Anesthésique (DAN) :

- 
- l'établissement valorise le recueil de ces 2 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 2 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^{ème} 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. »

Dans tous les cas, l'établissement mobilise d'autres données disponibles pour apporter un éclairage additionnel et répondre à l'élément d'appréciation.

Fiche 8 – 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, de la restitution restreinte à la direction 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 (ex : 25a non applicable aux établissements ne disposant pas d'autorisation d'accueil d'urgence ; 26a 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, des données de la fiche d'interface Haute Autorité de Santé / Agence Régionale d'Hospitalisation, 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.

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

- dix-huit mois avant la visite, l'établissement est informé du pré-dimensionnement de la visite (nombre d'experts - visiteurs / nombre de jours) établi sur la base des éléments du tronc commun appliqué aux caractéristiques de l'établissement :
 - ✓ capacité, nombre et type d'activités, nombre de sites (données du VIPES),
 - ✓ 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),
 - ✓ auxquels est ajouté un nombre de jours forfaitaire anticipant l'intégration des modules spécifiques propres à l'établissement. Ce pré-dimensionnement détermine un temps maximal de visite. **Ce temps ne sera en aucun cas majoré.**
 En revanche, la prise en compte des données propres à l'établissement (modules spécifiques), cinq mois avant la visite, pourra appeler une réduction du nombre de jours.
- à réception de l'auto-évaluation, cinq 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 :
 - ✓ données de la fiche d'interface Haute Autorité de Santé / Agence Régionale d'Hospitalisation,
 - ✓ nombre de cotations C et D,
 - ✓ 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 40 à 50	15%
de 30 à 40	10%
moins de 30	5%

- la prise en compte de ces différents éléments, propres à chaque établissement, conduira à déterminer le périmètre de la visite. Ce périmètre « personnalisé » sera décliné en un ensemble de séquences (consultations documentaires, parcours ciblés, rencontres...), et présenté sous la forme d'un plan de visite, communiqué à l'établissement **au plus tard trois mois avant la visite** afin que ce dernier puisse établir une proposition de calendrier. Ce plan de visite comprend la communication des critères choisis aléatoirement. Ce plan de visite est transmis au coordonnateur de la visite ;
- l'établissement adresse à la Haute Autorité de Santé, **au plus tard deux mois 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 d'experts visiteurs.

Les durées de visite varient entre quatre jours et trois semaines, en fonction de la capacité, du nombre d'activités et du nombre de sites de l'établissement. Le nombre d'experts peut varier de 3 à 6.

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.

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 de 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 (dans la mesure du possible un jeu de clé est remis à chaque expert-visiteur).

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 entretiens avec les professionnels
 - ✓ les rencontres avec certaines structures et instances de l'établissement, dont celles ayant réalisé l'autoévaluation.
- 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 présentation de l'établissement (orientations stratégiques, organisation générale, Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens, filières des soins, partenariats, suivi V2/V3, projets ...)
 - une présentation du système d'information et du système de gestion documentaire;
 - des bilans journaliers avec l'établissement ;
 - des temps de concertation entre experts-visiteurs ;
 - ✓ Une partie "**études des critères**" répartie selon :
 - un **tronc commun** applicable à tous les établissements de santé.
 - des **modules spécifiques** propre à chaque 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 travail se poursuit pour en finaliser les objectifs et les durées, qui ne sont fournies qu'à titre indicatif. 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 Partie Organisation

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	<ul style="list-style-type: none"> ⚡ 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 ?	Première journée
Durée	De 30 minutes à 1 heure
Objectifs et modalités	<ul style="list-style-type: none"> ⚡ 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 ?	<ul style="list-style-type: none"> ⌘ 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 l'accueil et installation des experts visiteurs
Durée	1 heure à 2 heures
Objectifs et modalités	<ul style="list-style-type: none"> ⌘ 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, suivi V2/V3, 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 réunion de présentation
Durée	1 heure
Objectifs et modalités	<ul style="list-style-type: none"> ⌘ Présentation de l'organisation générale du système d'information ⌘ Présentation aux experts visiteurs de l'organisation et des modalités d'accès à la documentation mise à disposition par l'établissement (documents papiers, fichiers informatiques...)

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 de visite avant les séances de restitution
Durée	2 demi-journées
Objectifs et modalités	<ul style="list-style-type: none"> /// Temps de synthèse et d'harmonisation des constats, des axes d'amélioration. /// Rédaction du rapport des experts visiteurs /// Préparation des séances de restitution

Les séances de restitution	
1/ Restitution 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 ?	Juste avant la restitution plénière
Durée	30 minutes
Objectifs et modalités	<ul style="list-style-type: none"> /// Communiquer les principaux résultats et/ou les points critiques de la visite avant une présentation à l'ensemble du personnel /// La restitution restreinte n'est pas une restitution a minima de la restitution plénière.
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>Présenter à l'ensemble du personnel les observations des EV suite à la visite Animation par l'ensemble des EV</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 ?	1 ou 2 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'autoévaluation 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. 1 ou 2 en fonction du domaine investigué
Où ?	Les différents secteurs d'activité concernés par les critères A et B choisis aléatoirement
Quand ?	En début de visite
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 /// Réajuster si nécessaire tout ou partie des cotations proposées par l'établissement

Parcours ciblés	
Visite des secteurs d'activités en fonction du périmètre de la visite (tronc commun et modules spécifiques) et rencontres des professionnels y travaillant	
Qui ?	Les professionnels des différents secteurs visités Les experts visiteurs. 1 ou 2 en fonction du domaine investigué
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 parcours ciblés portent sur les critères du tronc commun et des modules spécifiques :</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

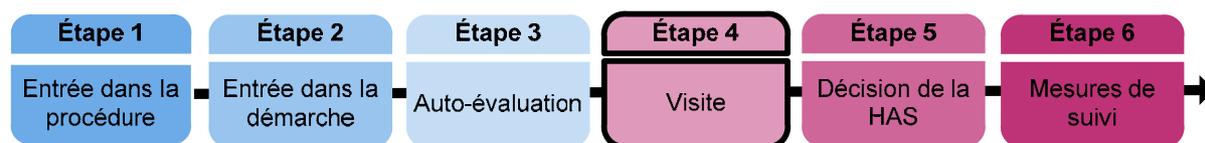
Rencontre des instances ou personnes ayant contribué à la réalisation de l'auto-évaluation	
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> /// Liste non limitative en lien avec les PEP : gestionnaire des risques et/ou responsable qualité, pharmacien, CLIN, conseil de bloc, brancardier, référent identitovigilance, 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 ?	<ul style="list-style-type: none"> /// Dans le calendrier de visite prévoir des rendez-vous fixes après les investigations terrain. /// Possibilité de prise de RV 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'autoévaluation 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 de certification

EPP	
Qui ?	2 experts-visiteurs et la commission EPP ou commission ad-hoc, des professionnels rencontrés à titre individuel pour compléter l'information ;
Où ?	Lieu choisi par l'établissement
Quand ?	Après les parcours ciblés en secteurs d'activité cliniques et les rencontres des personnels et après consultation de la documentation spécifique EPP.
Durée	1 heure à 4 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 (optionnelle)	
Qui ?	Personnel de nuit et tous les EV
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 multisite : répartition des EV
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 CA 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 ou des critères aléatoires.

Fiche 9 – 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 »

📌 Objectif

L'objectif de la présente fiche est d'expliquer les modalités de mise en œuvre de cette disposition par la Haute Autorité de Santé.

📌 Modalités de réalisation

- Le plus fréquemment, la Haute Autorité de Santé met en œuvre cette disposition par le biais de la transmission aux Agence Régionale 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 :

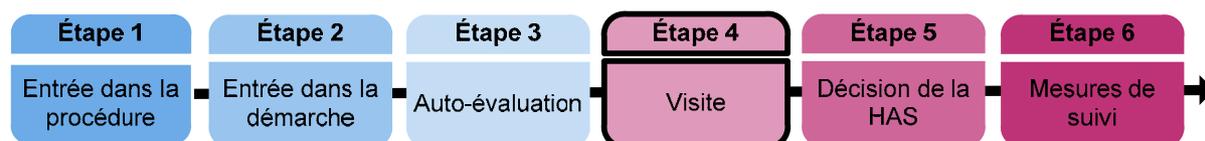
- ✓ l'équipe d'experts - visiteurs pendant la visite ;
- ✓ le service certification des établissements de santé pendant la phase d'instruction du pré rapport de certification ;
- ✓ les membres de l'instance délibérante lors de l'examen du dossier.

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 des établissements relevant de son autorité.

Fiche 10 – Indicateurs en visite



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

/// 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.

/// Objectif

L'objectif de cette fiche est d'expliquer comment les indicateurs orienteront le regard des experts-visiteurs et le dialogue qu'ils noueront avec les professionnels de l'établissement pendant la visite.

/// Modalités de réalisation

Trois cas sont à distinguer :

- l'utilisation des indicateurs nationaux de qualité généralisés par la Haute Autorité de Santé ;
- l'utilisation des indicateurs nationaux de qualité du tableau de bord des infections nosocomiales généralisés par le ministère de la santé ;
- 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, chapitre 1 et critère 28c, chapitre 2).

1. Utilisation des indicateurs de qualité généralisés par la Haute Autorité de Santé

1.1. Le recueil

Dès les premières visites 2010, l'application d'une automaticité entre la réalisation du recueil et la réponse à l'élément d'appréciation examiné est possible : 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 » dans la troisième colonne, ou parfois la seconde.

Il pourra aller au-delà et répondre "oui" si l'établissement de santé peut faire la preuve qu'il met en œuvre d'autres modalités d'évaluation.

1.2. La valeur

Le modèle d'intégration des indicateurs définira à terme un lien d'automaticité entre le résultat des indicateurs et la réponse à l'élément d'appréciation.

Pour l'année 2010, deux périodes sont à distinguer :

- **le premier semestre 2010** au cours duquel les valeurs des indicateurs 2008 et 2009 seront disponibles selon des modalités différentes. Les experts-visiteurs auront accès aux résultats présentés sous forme de classe pour les indicateurs recueillis en 2008. En revanche, ils n'auront pas accès aux résultats présentés sous forme de classe pour les indicateurs recueillis en 2009, pour lesquels seule la valeur individuelle sera disponible;
- **le second semestre 2010** au cours duquel les experts-visiteurs auront accès aux résultats présentés sous forme de classe pour les indicateurs recueillis en 2008 et en 2009.

Dans tous les cas, les expert-visiteurs mobiliseront ces valeurs pour valider ou non l'appréciation portée par l'établissement lors de son auto-évaluation sur l'élément d'appréciation concerné par la valeur.

1.3. Évolution

L'analyse de l'évolution permet de rendre compte d'une progression, d'une régression ou d'une stabilité du résultat d'un indicateur. Deux mesures au minimum sont nécessaires pour apprécier cette évolution.

La plage de recueil des indicateurs en 2009 se situe entre octobre 2009 et janvier 2010. Ainsi, selon la date de programmation de la visite, l'auto-évaluation aura pu ou non intégrer les résultats des indicateurs recueillis en 2009 et donc l'évolution des résultats des indicateurs en 2009 par rapport à ceux de 2008.

Lorsque les résultats de 2009 et l'évolution de la valeur n'ont pas pu être intégrés à l'auto-évaluation, elles seront disponibles au moment de la visite et les expert-visiteurs auront ces valeurs à disposition pour compléter l'appréciation portée par l'établissement lors de son auto-évaluation sur l'élément d'appréciation concerné par l'évolution.

2. Utilisation des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales généralisés par le ministère de la santé

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

1. Pour les établissements ayant le score agrégé :

Sauf contrôle expresse opéré par les services de l'ARH 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, 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 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.

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

2. Pour les établissements n'ayant pas le score agrégé :

La cotation est automatiquement D,

3. Pour les établissements n'ayant pas le score agrégé et pouvant en justifier l'absence auprès de la Haute Autorité de Santé, la visite sera réalisée selon les modalités habituelles.

2.2 Processus décisionnel spécifique

La décision prend en compte l'évolution de l'indicateur en s'appuyant le cas échéant sur le dernier résultat publié :

- en cas de cotation A ou B du critère, pas de décision ;
- en cas de cotation C du critère et une stabilité ou une progression des deux dernières années en C, une recommandation est émise ;
- en cas de cotation C du critère et régression de la dernière valeur, une réserve est émise sur ce critère ;
- en cas de cotation D du critère, une réserve majeure est émise.

2.3 Bon usage des antibiotiques (Critère 8.h)

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 d'ICATB est A, la cotation pour le critère est A ;
- Si la classe associée à la valeur d'ICATB est B, la cotation pour le critère est B ;
- Si la classe associée à la valeur d'ICATB est C, la cotation pour le critère est C ;
- Si la classe associée à la valeur d'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 "La réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24e heure et la 72e heure est inscrite dans le dossier du patient" ; si la réponse pour cet élément d'appréciation est "partiellement" ou "non", la cotation du critère obtenu à partir du lien automatique, entre valeur et cotation du critère, est abaissée d'un cran.

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

2.4 Processus décisionnel spécifique

La décision prend en compte l'évolution de l'indicateur en s'appuyant le cas échéant sur le dernier résultat publié:

- en cas de cotation A ou B du critère, pas de décision ;
- en cas de cotation C du critère et une stabilité ou une progression des deux dernières années en C, une recommandation est émise ;
- en cas de cotation C du critère et régression de la dernière valeur, une réserve est émise sur ce critère ;
- en cas de cotation D du critère, une réserve majeure est émise.

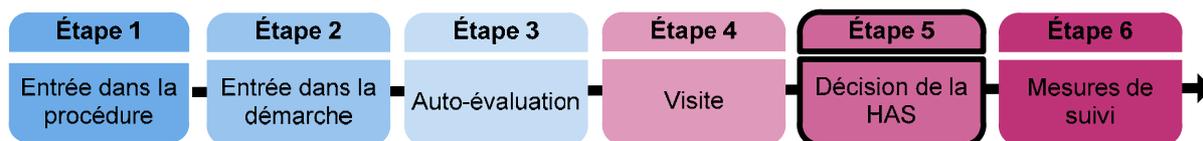
3. Indicateurs et tableaux de bord à des fins de pilotage de l'établissement ou dans le cadre de démarches d'EPP.

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 a minima la réponse « 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) pour valider ou non l'appréciation portée par l'établissement lors de l'auto-évaluation.

Fiche 11 – 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 mais aussi usagers.

📌 Objectif

Le rapport de certification des experts-visiteurs a pour objectif de donner une information aux établissements, aux autorités chargées de leur tutelle ainsi qu'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 d'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 dix parties suivantes :

1. La présentation de l'établissement

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

2. Le calendrier de visite

- Le planning de visite intégré au rapport permet de rendre compte des secteurs d'activité qui ont été vus par les experts-visiteurs.

3. La partie sécurité de la Fiche d'interface Haute Autorité de Santé / Agence Régionale d'Hospitalisation

- Intégrée dans le rapport, 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.

4. La publication des résultats des indicateurs généralisés

- à compter de 2010, les rapports de certification intégreront les résultats annuels des indicateurs qualité nationaux ;
- en cas de non participation au recueil des indicateurs, il en sera fait état dans le rapport (constat de carence).

5. Le lien V2007 - V2010

- 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.

6. Une déclinaison des réponses aux critères suivant le manuel

- les **constats** des experts - visiteurs abordent l'ensemble des thèmes du manuel de certification. Par critère, ils comprennent :
 - ✓ Pour les critères 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 abaisser le niveau d'un élément d'appréciation.
 - la cotation de l'établissement et l'appréciation de la satisfaction des éléments d'appréciation, est intégrée au rapport, pour les critères cotés A et B non vus lors de la visite par les experts-visiteurs.

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.
- ✓ Pour les critères cotés C ou D exclusivement (que ce soit des PEP ou non) :
 - 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. Une représentation visuelle graphique (sous forme de radar) qui représente le positionnement de l'établissement sur l'ensemble des PEP, sur la base des scores obtenus.

8. Une synthèse par thématique

Chaque partie thématique comprend :

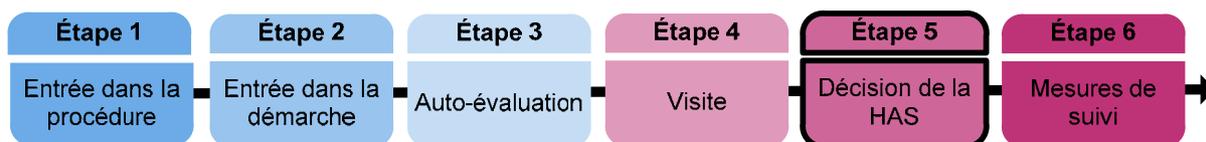
- une représentation visuelle graphique (radar) :
 - ✓ en fonction de la cotation des critères de la thématique ;
 - ✓ par type de prise en charge pour les thématiques concernées.
- des points forts éventuels par thématique :
 - ✓ fonction du score total obtenu par l'établissement sur l'ensemble de la thématique ;
 - ✓ un score supérieur à 90% du score maximal donnera lieu à un point fort sur la thématique.

9. Une partie « Décisions de la Haute Autorité de Santé » regroupant les décisions

- par type de décisions (recommandations, réserves, réserves majeures) ;
- par niveau de certification de l'établissement.

10. Une représentation visuelle graphique globale du positionnement de l'établissement sur l'ensemble des thématiques incluant le positionnement de l'établissement par rapport à la moyenne nationale sur chacune des thématiques ; ce type de représentation graphique sera mis en œuvre dès lors qu'un volume statistiquement significatif de données sera disponible.

Fiche 12 – 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 ;
- le processus décisionnel est enclenché uniquement pour les cotations C et D d'un critère ;
- trois types de décision existent, 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 :

- **recommandations** ;
- **réserves** ;
- **réserves majeures**.

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

- 0 à 19 % du score maximum : réserves majeures ;
- 20 à 39 % du score maximum : réserves
- 40 à 59 % du score maximum : recommandations.

A	≥ à 90 %	Aucune décision	
B	60 à 89 %		
C	30 à 59 %	40 à 59 %	Recommandation
		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 80 %	Recommandation
		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 Santé a défini les critères qui serviront de base à une discussion autour d'une potentielle décision de non certification :

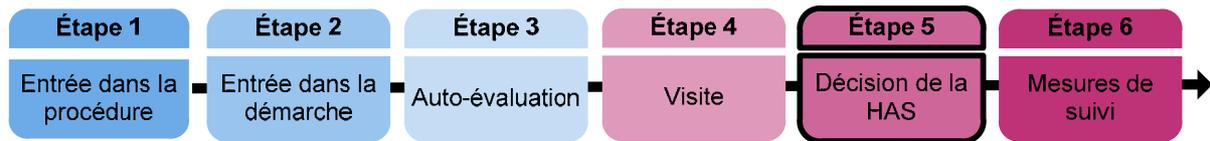
- ✓ au moins une réserve majeure ;
- ✓ au moins la moitié des thématiques du manuel sont impactées par une ou plusieurs décisions (notamment réserves ou réserves majeures) ;
- ✓ au moins 1/3 des PEP est impacté par des réserves ou réserves majeures ;
- ✓ au moins 1/3 des décisions V2 de type 2 n'est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

2^{ème} : 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 et permet de nourrir le débat contradictoire avec l'établissement de santé.

La Haute Autorité 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 13 – 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 sur un tableau intitulé « gestion 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 « gestion 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^{ère} intention. Il utilise un tableau « gestion des contestations ».

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

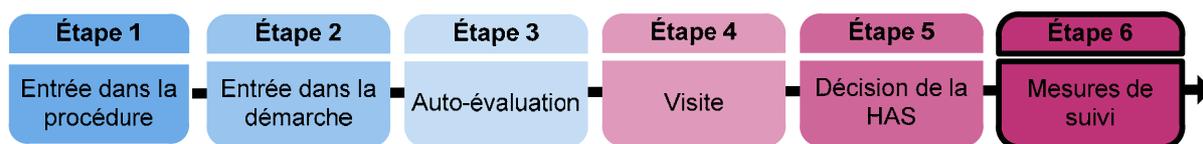
La décision finale est ensuite transmise à l'établissement et à l'Agence Régionale d'Hospitalisation compétente. Le rapport est publié sur le site de la Haute Autorité de Santé.

- 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.

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 HAS 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.

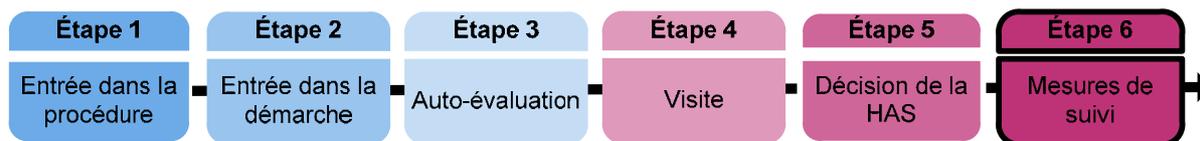
L'établissement fait l'objet de :

- **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 14 – Plan d'action



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

☞ Le plan d'action 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'action avec échéancier a pour objectif 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

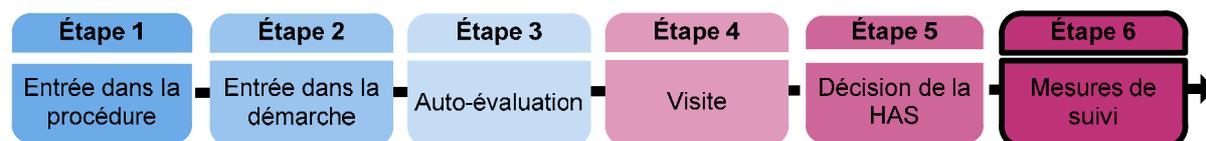
- la Haute Autorité de Santé prononce une décision de certification avec recommandations, assortie d'une échéance de production d'un rapport de suivi ou d'un plan d'action ;
- l'établissement doit alors choisir de produire un rapport de suivi pour lever les décisions ou bien de réaliser un plan d'action ;
- s'il choisit le plan d'action, l'établissement le réalise dans les délais notifiés ;
- ce plan d'action 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'action avec échéancier que l'établissement aura à communiquer à la HAS comprendra 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 ?
Echéancier 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 15 – 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 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 Santé prononce une décision de certification avec réserves, assortie d'une obligation de fournir un rapport de suivi à échéance déterminée ou avec recommandation 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 Santé ;
- la Haute Autorité 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 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 ?
Echéancier 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 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 Santé peut proposer sur la base du rapport de suivi remis par l'établissement :

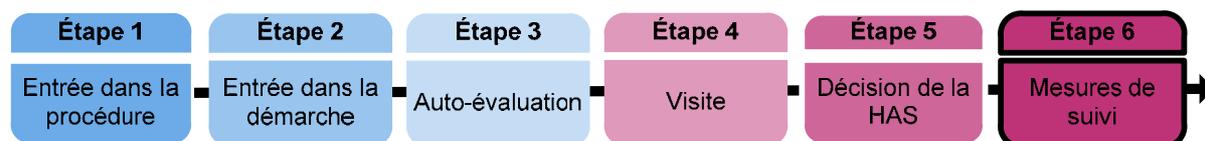
- une décision de certification ;
- une décision de certification avec recommandations ;
- une décision de maintien du niveau initial de certification : dans ce cas, le suivi des réserves maintenues est assuré :
 - ✓ soit par le biais d'une visite ciblée décidée par le Collège de la Haute Autorité Santé 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 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 Santé prononce un constat de carence.

Elle diligente alors une visite ciblée dans l'établissement.

Fiche 16 – 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 autoévaluation 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.?
Echéancier 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) concernés :
 - ✓ par la ou les réserves majeure ;
 - ✓ par la ou les réserve ;
 - ✓ et éventuellement la ou les recommandations que l'établissement souhaite voir lever.
- l'équipe d'experts-visiteurs : comprend 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 Pour chaque décision faisant l'objet d'un suivi, le rapport des experts-visiteurs

- présente les constats sur la situation actuelle, rédigés sur la base de tous les éléments d'appréciation relatifs au critère indexé ;
- comprend un constat pour chaque élément d'appréciation présent ;
- 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

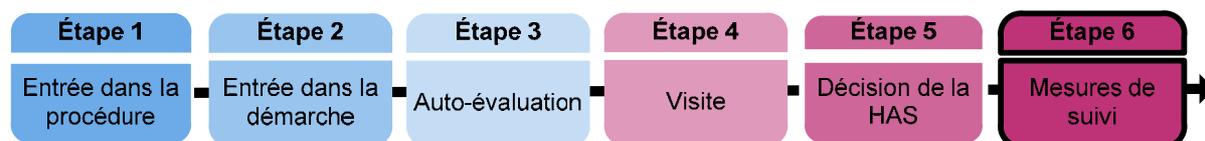
Le rapport de certification, établi à la suite de la mesure de suivi, fait l'objet de la même procédure d'examen et de recours que le rapport initial.

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 17 – 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) réserves maintenues ;
- 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) concernés par la ou les réserves qui n'ont pas fait l'objet d'actions d'améliorations suffisantes ;
- l'établissement ne réalise pas de nouvelle autoévaluation ;

- **l'équipe d'EV** : comprend 2 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** : 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** présente, 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 ;
 - ✓ les experts-visiteurs indiquent au regard de chaque élément d'appréciation si celui-ci est présent, présent en grande partie ou partiellement ou absent ;
 - ✓ ils rédigent systématiquement un constat y compris s'ils 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'action 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