



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Guide méthodologique à destination des établissements de santé – Certification V2014

GUIDE

V.1.1 – Octobre 2014

Haute Autorité de santé

Service documentation – information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Note au lecteur	6
Lexique des termes utilisés.....	7
Abréviations et acronymes.....	10
Légende des principales icônes.....	11
Schéma général de la procédure.....	12
1. Dispositions générales	14
1.1 Cadre général de la procédure de certification V2014.....	14
1.2 Priorités de la V2014	15
1.3 Utilisation du système d'information de la certification	15
2. Engagement dans la procédure et demande de report	17
2.1 Champ de la certification	17
2.2 L'établissement a déjà fait l'objet d'une procédure de certification	17
2.3 L'établissement n'a jamais fait l'objet d'une procédure de certification	18
2.4 Cas spécifique des groupements de coopération sanitaire	18
2.5 Demande de report de la visite	19
2.6 Suspension temporaire de la procédure de certification.....	20
3. Caractérisation de l'établissement.....	21
3.1 Volet d'Identification et de Présentation de l'Etablissement de Santé (VIPES)	21
3.2 Document d'interface HAS/ARS.....	21
3.3 Le suivi de la certification V2010.....	23
3.4 Informations complémentaires mobilisées par la HAS	24
4. Compte qualité	25
4.1 Qu'est-ce-que le compte qualité ?.....	25
4.2 Structure générale du compte qualité	27
4.3 Compte qualité et outil informatique dédié.....	28
4.4 Données d'évaluation mobilisées dans le compte qualité	29
4.5 Se caractériser.....	30
4.6 S'engager	30
4.7 Diagnostiquer et prioriser	33
4.8 Planifier et suivre ses plans d'actions	42
4.9 Place du compte qualité dans la procédure	44
5. Visite de certification	47
5.1 Définition et objectifs	47
5.2 Dimensionnement et programme de la visite.....	47
5.3 Déroulement de la visite	54
5.4 Focus sur certaines étapes de la visite	63
5.5 Motifs d'interruption de la visite et alertes en visite.....	67
5.6 Cas particulier de la visite intermédiaire	67

6.	Certification et indicateurs	68
6.1	Principes généraux.....	68
6.2	Mobilisation des indicateurs dans le compte qualité.....	68
6.3	Mobilisation des indicateurs lors de la visite	69
6.4	Les indicateurs et la maturité de la thématique.....	69
7.	Pré-rapport de certification	70
7.1	Architecture du pré-rapport de certification	70
7.2	Elaboration du pré-rapport de certification	71
7.3	Phase des observations	73
8.	Processus décisionnel.....	75
8.1	Niveaux de certification	75
8.2	Éléments constitutifs de la décision	75
8.3	Les axes du processus décisionnel V2014.....	76
8.4	Axe 1 : Mesurer la maturité d'une thématique	77
8.5	Axe 2 : Souligner le non-respect de points critiques qui créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients.....	80
8.6	Cas particulier du recueil partiel ou total des IQSS	81
8.7	Cas particulier de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM)	81
9.	Prise de décision.....	82
9.1	L'examen du dossier par la CReDo	82
9.2	Délibération du Collège	83
9.3	Différents niveaux de certification	83
10.	Diffusion & Publication	86
10.1	Diffusion au sein des établissements de santé.....	86
10.2	Publication sur le site Internet HAS et aux usagers.....	86
10.3	Information aux tutelles	88
11.	Voies de recours	90
11.1	Les décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours	90
11.2	Les conditions de recevabilité du recours gracieux	90
11.3	Formuler un recours gracieux	90
11.4	La gestion du recours gracieux	90
12.	Evaluation par les établissements	92
13.	Les experts-visiteurs	93
13.1	Conditions d'éligibilité à la condition d'expert-visiteur.....	93
13.2	Statut et mission de l'expert-visiteur.....	93
13.3	L'expert-visiteur - coordonnateur de visite	94
13.4	Obligation de formation et d'information	94
13.5	Obligation d'évaluation	94
13.6	Respect des règles déontologiques et gestion des conflits d'intérêts	94

Annexe 1. Fiche technique relative à la logistique de la visite	96
Annexe 2. Fiche technique relative à la préparation des audits de processus	97
Annexe 3. Fiche descriptive d'un indicateur propre à l'établissement	98
Annexe 4. Tableau des observations	99
Annexe 5. Grille de maturité.....	103

Note au lecteur

La procédure de certification concerne les établissements de santé visés à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique mais aussi de nombreuses autres structures visées aux articles L.6133-7, L.6321-1, L. 6147-7 et L.6322-1 du code de la santé publique.

Dans ce guide, sauf mention expresse, est utilisé le plus souvent, le terme « établissement ». Il convient d'entendre dans ce cas, l'ensemble des structures soumises au champ de la certification tel que défini par ailleurs.

Par ailleurs, ce document est établi sous ce format en vue de sa mise en ligne en « format2 clics ». C'est la raison pour laquelle le format de présentation n'est pas habituel et qu'il existe des chapitres redondants selon le public auquel le chapitre s'adresse.

Compte-tenu des impératifs de publication avant le démarrage des visites, il a été décidé de ne pas détailler certains dispositifs en attente d'arbitrages, notamment sur les modalités de suivi. Enfin, pour différents chapitres, ce guide sera complété de fiches techniques.

Annoncé en juillet, le guide méthodologique est publié en cette fin du mois d'octobre 2014 après avoir fait l'objet d'une phase de concertation. En effet, la HAS a adressé aux établissements visités début 2015, une version « document de travail » de ce guide afin qu'ils puissent s'appropriier les outils, supports et messages clefs et faire part de leurs remarques.

Leurs retours, croisés avec ceux des établissements dans lesquels ont été organisées les visites-tests V2014, ont confirmé l'intérêt de ce document qui offre une meilleure vision globale du dispositif et des enjeux et ont permis à la HAS d'en ajuster le contenu.

Espérant que cette nouvelle version répondra aux attentes des établissements de santé, nous remercions les relecteurs de leurs remarques et avis éclairés.

Pérennisation du recueil de satisfaction et prochains développements

Compte-tenu de la richesse des retours et de la volonté affirmée de donner aux établissements les moyens de s'approprier la démarche, la HAS a décidé de pérenniser le dispositif de consultation. Les établissements sont donc invités à faire part de leurs remarques à l'adresse guidemethodologiqueV2014@has-sante.fr

Le guide sera mis à jour de façon semestrielle et soumis à validation du Collège de la HAS.

A l'appui de ce guide, le développement d'autres outils est prévu, dont une foire aux questions, régulièrement alimentée pour favoriser l'appropriation et structurer le partage d'expérience.

Ce guide sera également, à terme, accompagné d'exemples issus du retour d'expérience et qui permettront de mieux illustrer les développements théoriques.

Le Bureau des Guides

Service Certification des établissements de santé

Lexique des termes utilisés

Audit de processus	<p>Méthode qui consiste à évaluer le management, l'organisation et la mise en œuvre effective d'un processus (une des thématiques V2014) afin de mesurer sa conformité aux exigences et sa capacité à atteindre les objectifs.</p> <p>Mené selon la logique du « PDCA », l'audit de processus analyse les contributions respectives des responsables du processus et des acteurs de terrain, la manière dont le management mobilise les équipes opérationnelles, mais également la capacité des équipes opérationnelles à rétroagir sur les pilotes du processus.</p>
Comptes qualité	<p>Outil de suivi longitudinal de la démarche qualité et gestion des risques des établissements. Le compte qualité est exploité différemment selon le moment de la procédure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Dans le cas du compte qualité initial</u>, la HAS mobilise le compte qualité pour définir le programme de visite de l'établissement. - <u>Dans le cas du compte qualité intermédiaire</u>, la HAS mesure la mobilisation de l'établissement dans la réduction des écarts identifiés lors de la précédente visite et / ou peut décider l'organisation d'une visite intermédiaire. - <u>Dans le cas du compte qualité de suivi</u>, la HAS mesure la mobilisation de l'établissement dans la réduction des écarts identifiés lors de la précédente visite. Elle peut décider de ne pas engager de visite de suivi et de lever les décisions sur le seul fondement des actions décrites.
Conformité	Satisfaction à une exigence portée par la thématique et référencée au manuel.
Ecart	<p>Non satisfaction d'une exigence portée par la thématique et référencée au manuel.</p> <p>Chaque écart est étayé d'une preuve et de sa source.</p>
Elément d'investigation obligatoire	Elément-clé d'une thématique nécessitant une investigation obligatoire par l'expert-visiteur et une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart.
Investigation complémentaire	Investigation décidée en synthèse collective visant à compléter les observations déjà réalisées pour confirmer ou infirmer un écart potentiel (sur des thématiques déjà au programme).
Maturité	Traduction, pour chacune des sous-étapes du PDCA des thématiques investiguées, du niveau atteint par l'établissement dans la maîtrise de la définition et de la structuration de son organisation, de la mise en œuvre opérationnelle et de la conduite des actions d'évaluation et d'amélioration. On distingue 5 niveaux de maturité : fonctionnement non défini, de base, défini, maîtrisé, optimisé.
Objectifs et programme de visite	<p>Les objectifs de visite, établis en amont de la visite par la HAS, consistent à contextualiser les audits sur des thématiques communes à tous les établissements, motiver le choix des audits sur des thématiques spécifiques à l'établissement (1 à 3 audits) et définir les investigations selon la méthode du patient traceur.</p> <p>Cela se traduit, pour chaque établissement, par l'élaboration d'un programme de visite.</p>

Patient traceur	Méthode d'évaluation rétrospective qui consiste, à partir d'un séjour d'un patient hospitalisé, à évaluer les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge.
Personnalisation des investigations	Investigation personnalisée au regard des éléments d'investigation obligatoires de la thématique et de données identifiées en fonction de la spécificité, de l'activité, des différents interlocuteurs de l'établissement et des objectifs de visite.
Preuve	Justification de l'écart, c'est-à-dire ce qui a été observé ou entendu au travers des différents entretiens, visites terrain ou patient traceur.
Qualification des écarts	Niveau de criticité de l'écart identifié et confirmé en synthèse collective. Il existe 3 niveaux de qualification : <ul style="list-style-type: none"> - <u>Point sensible</u> : <ul style="list-style-type: none"> o Ecart qui n'entraîne pas de risque direct pour le patient ou les professionnels o Ou, écart qui n'entraîne pas de risque de rupture de système (par exemple, par manque d'antériorité, de structuration et/ou d'appropriation). - <u>Non-conformité</u> : <ul style="list-style-type: none"> o Ecart entraînant un risque direct pour le patient ou les professionnels o Ou, écart indiquant une rupture du système. - <u>Non-conformité majeure</u> : <ul style="list-style-type: none"> o Ecart indiquant des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients ou des professionnels de manière grave et immédiate et pour lequel il n'existe aucune mesure appropriée de récupération ou d'atténuation o Ou, absence ou défaillance totale du management d'une activité sur une thématique donnée.
Référentiel applicable	Exigences du manuel de certification, incluant la réglementation et les éléments issus du processus décisionnel de la HAS.
Source	Audit de processus ou patient traceur
Stratégie de visite et calendrier de visite	Action conduite par le coordonnateur de visite visant à définir la manière dont il estime le plus pertinent de conduire les investigations en fonction du programme de visite, du temps disponible et des compétences de l'équipe d'experts-visiteurs. Cette stratégie est traduite dans un calendrier de visite, établi par le coordonnateur, au plus tard 3 mois avant la visite.
Thématique supplémentaire	Thématique initialement non inscrite au programme de la visite intégrée à celui-ci, en synthèse collective et selon un arbre décisionnel.
Thématiques	La HAS a choisi pour la V2014, une approche par thématiques pour la certification, aussi bien pour l'élaboration du compte qualité que pour les audits de processus. Une liste de thématiques a été établie et une correspondance avec les critères du manuel de certification définie.

Traceur système	<p>Le traceur système consiste à explorer l'organisation mise en place sur la base d'un événement précis. Dans ce cas, l'audit de processus est conduit dans un sens ascendant en partant du terrain pour remonter vers l'organisation du processus.</p> <p>Le choix de recourir à cette méthode relève d'une décision d'équipe prise dans le cadre de la synthèse collective. L'établissement est préalablement informé par le coordonnateur de l'organisation d'une telle séquence, au même titre que lors d'un ajout au programme de visite de séquences d'investigations complémentaires.</p>
Visite intermédiaire	<p>La visite intermédiaire vise à apprécier une situation à risque identifiée par la HAS lors de l'analyse d'un compte qualité non immédiatement suivi d'une visite.</p> <p>Les conditions de déroulement d'une visite intermédiaire sont identiques à celles définies pour les autres types de visite.</p>
Visites	<p>La visite de certification permet à la HAS de fonder sa décision. Il en existe deux types :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la visite à caractère obligatoire, une fois tous les quatre ans, dite « visite de renouvellement » ; - la visite décidée par la HAS en cas de décision de sursis à certification en raison de réserve(s) et/ou de réserve(s) majeure(s), dite « visite de suivi ». <p>La visite a pour objectif de permettre aux experts-visiteurs d'identifier des points de conformité et des écarts par rapport au référentiel applicable. Les experts-visiteurs y mobilisent différentes méthodes d'investigation, telles que l'audit de processus et le patient traceur.</p>

Abréviations et acronymes

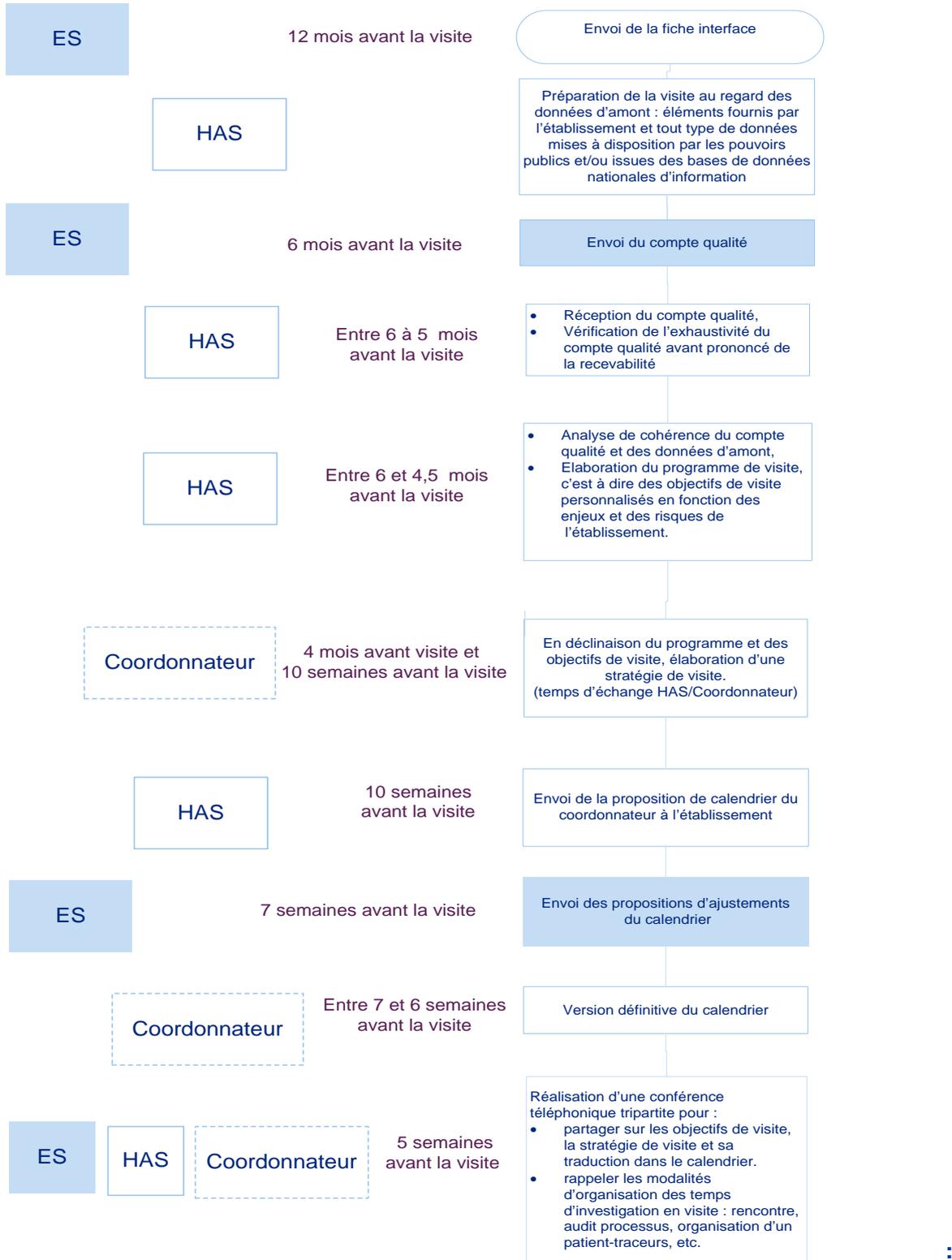
ARS Agence Régionale de santé
CBU Contrat de Bon usage des médicaments et prestations
CCES	.. Commission de Certification des Etablissements de Santé
CPOM	.. Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CQ Compte qualité
CRC Chambre Régionale des Comptes
CREDO	Commission de Revue des Dossiers
CRU Commission de Relations avec les Usagers
DAQSS	Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins
EJ Entité juridique
EPP Evaluation des Pratiques Professionnelles
ES Etablissement de santé
EV Expert-visiteur
GCS Groupement de Coopération Sanitaire
GH Groupement Hospitalier
HAD Hospitalisation à Domicile
HAS Haute Autorité de santé
IACE Installation Autonome de Chirurgie Esthétique
IGAS Inspection Générale des Affaires Sociales
IQSS Indicateurs de qualité et de sécurité des soins nationaux (indicateurs du TBIN, IPAQSS)
MCO Médecine Chirurgie Obstétrique
PE Projet d'établissement
PEC Prise en charge
PEP Pratiques Exigibles Prioritaires
SCES	... Service de Certification des Etablissements de santé
SLD Soins de Longue Durée
SSR Soins de Suite et de Réadaptation
VIPES	.. Volet d'Identification et de Présentation des Etablissements de santé

Légende des principales icônes

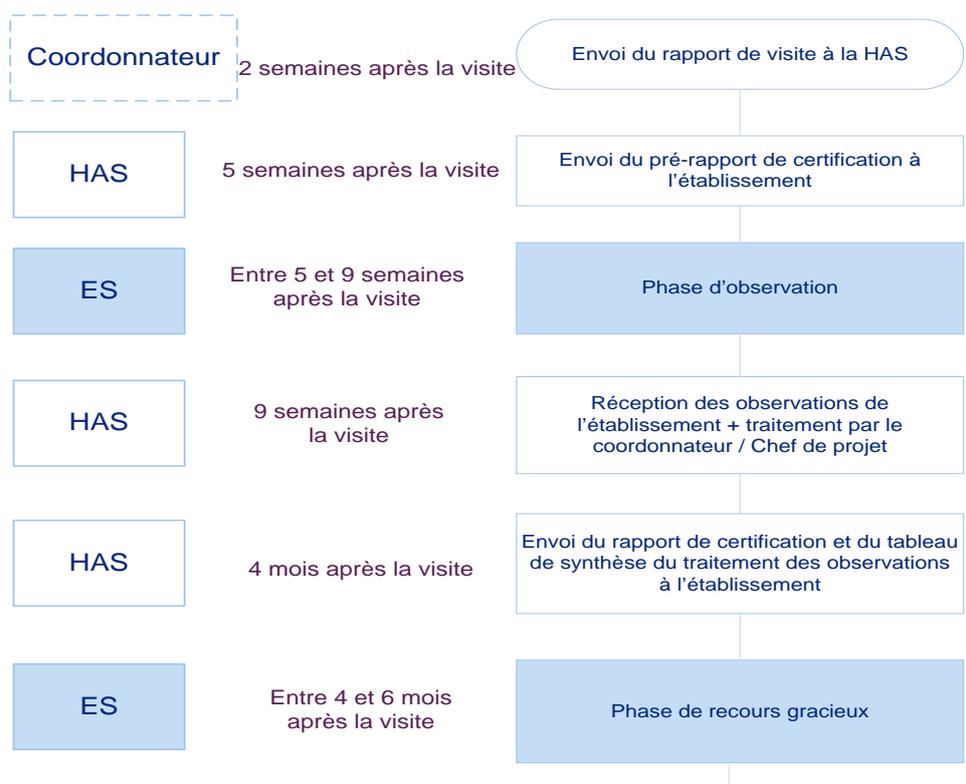
	Avertissement, important à retenir, attention
	Outils ES, consignes méthodologiques
	Astuce, information contextualisée
	SARA®
	En savoir plus, renvoi sur des fiches techniques
	Partie en cours de finalisation

Schéma général de la procédure

AVANT VISITE



VISITE



1. Dispositions générales

1.1 Cadre général de la procédure de certification V2014

La certification des établissements de santé et des autres structures visées aux articles L.6133-7, L.6321-1, L. 6147-7 et L.6322-1 du code de la santé publique a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et l'ensemble des prestations délivrées par les établissements de santé et autres structures soumises à la procédure de certification. Elle tient compte notamment de leur organisation interne et de la satisfaction des patients.

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

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

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

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

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

Avec la V2014, la Haute Autorité de santé entend :

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

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

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

1.2 Priorités de la V2014

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

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

1. Promouvoir les démarches sur des thèmes d'impulsion

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

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

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

La HAS souhaite fournir aux professionnels de santé des leviers concrets—travail sur le fonctionnement des équipes de soins, structuration des parcours de soins, mise en place de solutions pour la sécurité. La HAS souhaite que des initiatives se développent sur ces sujets.

L'ambition est d'intéresser et d'impliquer les équipes et les professionnels sur les points où ils sont en mesure d'agir.

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

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

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

1.3 Utilisation du système d'information de la certification

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

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

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

Dans le cas où l'établissement refuse l'utilisation de ce système d'information, la HAS prononce un constat de carence. En cas de maintien du refus de l'établissement dans un délai d'un mois, la HAS prononce une décision de non certification. Elle en informe l'autorité de tutelle et publie cette décision sur son site Internet.

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

2. Engagement dans la procédure et demande de report

2.1 Champ de la certification

La certification concerne :

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

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

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

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

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

2.2 L'établissement a déjà fait l'objet d'une procédure de certification

La Haute Autorité de santé adresse à l'établissement, un courrier indiquant :

- la date d'inscription dans SARA® valant engagement dans la procédure de certification ;
- la date à laquelle est attendu le 1^{er} compte qualité, celui-ci marquant l'entrée de l'établissement dans le cycle de certification (appelé T0 dans les développements suivants) ;
- la date de transmission du document d'interface HAS/ARS, six mois avant l'envoi du compte qualité ;
- le numéro de démarche. Cette information permet l'inscription dans SARA® ;
- le mois et l'année de visite.



L'inscription consiste à désigner l'administrateur SARA®, mettre à jour le périmètre de visite et renseigner le VIPES (contacts, activités, informations complémentaires...).

Ces informations sont essentielles pour la préparation de la visite.

Il convient que l'établissement complète le VIPES le plus tôt possible et de façon exhaustive, en particulier sur les activités et les secteurs à risques. Ces informations sont indispensables pour le dimensionnement et la composition de l'équipe d'experts-visiteurs. Elles peuvent conduire la HAS à

	modifier le périmètre de la démarche par rapport au périmètre de la précédente procédure (par exemple en cas de conversion d'activité, de réorientation d'une activité sanitaire vers le médico-social...).
--	---

Si l'établissement ne donne pas d'information sur une modification structurante (comme fusion, scission, rachat...), la Haute Autorité de santé réalise la planification de la visite de certification à l'identique de la précédente procédure.

	<p>Dans le cas d'une transformation de l'entité juridique en cours de procédure, notamment dans le cadre d'une fusion, les droits et obligations sont transférés vers la nouvelle entité juridique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La ou les procédure(s) de certification entreprise(s) avant la transformation est (sont) poursuivie(s) par la nouvelle entité juridique. - Une convention d'engagement, définissant en particulier le périmètre de la démarche, est alors établie entre la HAS et le nouveau représentant légal.
	<p>Dans le cas d'un établissement faisant l'objet d'opérations de fusion ou de scission, il est considéré comme nouvellement créé.</p> <p>Toute modification de structure de nature à changer le périmètre de la démarche de l'établissement doit donc 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 santé attestant de l'opération et du délai de mise en œuvre.</p>

2.3 L'établissement n'a jamais fait l'objet d'une procédure de certification

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

Dès réception de la demande, la HAS lui adresse un courrier précisant sa date d'engagement dans la procédure de certification, la date de transmission du document d'interface HAS/ARS (six mois avant la transmission du compte qualité) ainsi que la période de visite.

	Cette demande est accompagnée du «Volet d'Identification et de Planification des Établissements de Santé», téléchargeable sur le site Internet de la Haute Autorité de santé (www.has-sante.fr).
---	--

2.4 Cas spécifique des groupements de coopération sanitaire

2.4.1 GCS de moyens¹

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

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

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

¹ Article L. 6133-1, L. 6133-2 et article 2 du décret n° 2010-862 du 23 juillet 2010 relatif aux GCS

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

2.4.2 GCS érigé en établissement de santé²

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

2.4.3 GCS autorisé à exercer des activités de soins et constitué avant l'entrée en vigueur de la loi du 29 juillet 2009³

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

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

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

2.5 Demande de report de la visite

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

Dans les situations d'évolution majeure de l'organisation et de la nature de l'offre de soins d'un établissement, la HAS peut, avant toute décision de report ou d'annulation de la visite, solliciter l'avis de l'ARS concernée.

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

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

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

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

²Articles L. 6113-4, L. 6133-7, R. 6133-1 et R. 6133-1-1 du Code de la Santé Publique

³ Décret n° 2010-862 du 23 juillet 2010 relatif aux GCS

2.6 Suspension temporaire de la procédure de certification

2.6.1 Définition

À tout moment de la procédure, la HAS, si elle estime que les conditions ne sont pas réunies pour assurer le déroulement d'une procédure de certification, peut prendre une décision de suspension temporaire de la procédure, qui se traduit par un report de la date de la visite.

L'établissement reste tenu de produire son compte qualité aux échéances prévues.

La HAS en informe le représentant légal de l'établissement ainsi que l'autorité de tutelle concernée et publie cette décision sur son site Internet.

Elle définit avec l'autorité de tutelle les conditions nécessaires à la fixation d'une nouvelle date de visite au plus tard dans un délai de six mois à compter de la décision de la HAS.

2.6.2 Conditions

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

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

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

Dans ce type de situation et avant toute prise de décision, la Haute Autorité de santé s'entretient avec le directeur général de l'Agence Régionale de Santé et le représentant légal de l'établissement considéré.

Néanmoins, la décision lui appartient. Elle est motivée et publiée sur son site Internet.

3. Caractérisation de l'établissement

Etapes	Où	Temps avant CQ
Inscription et remplissage du VIPES	SARA®	Dès réception du courrier HAS
Dépôt du document d'interface et MAJ indispensable du VIPES	SARA®	6 mois avant CQ (T0)
Envoi Compte qualité n°1 et vérification finale des données du VIPES	SARA®	T0

3.1 Volet d'Identification et de Présentation de l'Etablissement de Santé (VIPES)

L'objectif de ce document est de fournir à la HAS, des informations relatives à l'établissement sur :

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

	<p>Cette partie est totalement intégrée dans SARA®.</p> <p>Un guide pour l'inscription et la validation du VIPES est disponible sur le site internet de la HAS.</p>
---	---

	<p>Ces informations sont essentielles pour la préparation de la visite.</p> <p>Il convient que l'établissement complète le VIPES le plus tôt possible et de façon exhaustive, en particulier sur les activités et les secteurs à risques. Ces informations sont indispensables pour le dimensionnement et la composition de l'équipe d'experts-visiteurs.</p>
---	--

3.2 Document d'interface HAS/ARS

3.2.1 Objectifs

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

1. des informations générales sur le fonctionnement de l'établissement;

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

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

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



Ces informations sont essentielles pour la personnalisation de la démarche.
Il convient que l'établissement complète la fiche interface HAS/ARS de façon exhaustive, en particulier sur les activités et les secteurs à risques.

Il n'appartient pas à la Haute Autorité de santé de se prononcer sur la conformité réglementaire d'un établissement en matière de sécurité.

Ainsi, la certification doit pouvoir bénéficier des résultats des démarches de contrôle, d'inspection et d'évaluation, en particulier celles 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 de santé peuvent légitimement exposer en amont des visites.



Suite au retour d'expérience V2010, ce document d'interface a fait l'objet de quelques ajustements destinés à en simplifier la compréhension et les modalités de remplissage. Elle est disponible [sur le site Internet de la HAS](#).

3.2.2 Circuit de validation du document d'interface HAS/ARS

Etapes	Echéances
Envoi fiche interface ES vers HAS	6 mois avant CQ (12 mois avant visite)
Envoi fiche interface HAS vers ARS	Dès réception
Retour fiche interface ARS vers HAS	Au plus 4 mois après réception
Retour fiche interface ARS vers ES	Dès réception
Compte qualité	T0 (6 mois avant visite)
Visite	T0 + 6 mois max
Mise à jour fiche interface	T0 + 24 mois

Cette fiche interface est à adresser par l'établissement à la HAS, six mois avant la date de l'envoi du compte qualité précédant la visite.

La HAS l'adresse à l'ARS compétente qui le lui retourne, accompagné de ses éventuelles observations, dans un délai de quatre mois à compter de sa réception.



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

3.2.3 Exploitation de la fiche interface HAS/ARS avant visite

Les informations contenues dans la fiche interface HAS/ARS vont, avec le compte qualité et certaines autres données (résultats V2010, IQSS, Hospidiag...), permettre à la HAS d'élaborer un programme de visite en adéquation avec les enjeux et les risques de l'établissement.

Les observations formulées par l'ARS, notamment sur la sécurité de l'établissement, peuvent conduire la HAS à différer la visite de certification dans l'attente de la mise en conformité de l'établissement.

La HAS en informe l'ARS et publie la décision de report sur son site Internet.

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

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

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

Le Collège de la Haute Autorité de santé peut décider de surseoir à la décision de certification du fait de cet avis défavorable.

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

3.2.5 Non production de la fiche interface HAS/ARS

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

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

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

3.3 Le suivi de la certification V2010

3.3.1 Cas d'une décision levée suite à la mesure de suivi V2010

Il n'y a pas d'attendu particulier dans le compte qualité.

S'il s'agit d'une thématique inscrite au périmètre de la visite V2014, les investigations permettront de voir si les modalités de résolution énoncées en fin de V2010 sont pérennes et continuent à permettre la maîtrise du risque.

3.3.2 Cas d'une décision maintenue ou prononcée après mesure de suivi V2010

Pour clore sa démarche V2010, l'établissement a adressé à la HAS un plan d'action énonçant ses engagements sur le sujet.

- S'il s'agit d'une thématique obligatoire dans le compte qualité, l'établissement est invité, dans le cadre de cette analyse, à intégrer les éléments relatifs au suivi de cette décision V2010.
- S'il s'agit d'une thématique qui n'est pas obligatoire dans le compte qualité, elle est attendue par la HAS dans le compte qualité. L'établissement doit *a minima* y analyser les éléments relatifs au suivi de cette décision V2010.

L'analyse du compte qualité permettra de déterminer l'impact sur le programme de la visite.

- Si le risque ayant conduit à la décision V2010 apparaît comme maîtrisé, le sujet sera évoqué lors de la rencontre « management de la qualité et des risques » au titre des données que l'établissement doit mobiliser dans son programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- Si le risque ayant conduit à la décision V2010 ne semble pas maîtrisé ou si l'établissement n'a pas traité la thématique dans son compte qualité, le suivi de la décision V2010 sera réalisé lors d'une des séquences d'investigations prévues au programme de visite, selon des modalités adaptées au sujet concerné.

3.4 Informations complémentaires mobilisées par la HAS

3.4.1 Définition

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

Il ne s'agit pas de documents à déposer par l'établissement mais d'informations et/ou de documents dont la HAS aurait connaissance par ailleurs.

3.4.2 Exemples

On citera (liste non exhaustive) :

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

4. Compte qualité

4.1 Qu'est-ce-que le compte qualité ?

4.1.1 Définition

La HAS met en place le compte qualité, outil de suivi longitudinal de la démarche qualité et gestion des risques des établissements.

Le compte qualité a une double ambition :

- en externe, faire converger dans un même cadre documentaire le programme d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques d'un établissement et l'outil de dialogue entre la HAS et l'établissement sur les axes prioritaires d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques ;
- en interne, aider les établissements à mieux piloter la dynamique interne et à rendre lisibles et mobilisateurs pour les professionnels de santé, ces axes prioritaires d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques.

Pour la HAS, le compte qualité va servir la certification en devenant l'élément d'entrée et de continuité de la démarche de certification traduisant, d'une part, la synthèse des engagements de l'établissement concernant son système de management de la qualité et des risques et sa démarche d'amélioration et permettant, d'autre part, de répondre à l'obligation d'auto-évaluation de chaque établissement prévue à l'article R.6113-13 du CSP.

Le compte qualité est décrit dans la procédure de certification publiée au Journal Officiel de la République Française du 21 décembre 2013.

Le compte qualité devient la pierre angulaire du nouveau dispositif et le nouvel outil national de pilotage de la certification.

Avec un rythme biennal, il permet à la HAS, d'une part, de suivre en continu les engagements des établissements en matière d'amélioration de la qualité et de maîtrise des risques et d'autre part, d'alimenter de manière régulière la base de connaissance relative à chaque établissement. Enfin, il contribue à définir des objectifs de visite personnalisés en fonction des enjeux et risques de chaque établissement.

Le compte qualité fournit également aux experts-visiteurs des informations utiles pour évaluer la maturité du système de management qualité et gestion des risques de l'établissement.

	<p>L'article R.6113-13 du CSP prévoit qu'« <i>avant la visite sur site, l'établissement ou organisme procède, le cas échéant par service et activité, à l'autoévaluation prévue aux articles L. 1112-2 et L. 6113-1. Il en communique les résultats à la Haute Autorité de santé</i> ».</p> <p>Etablir son compte qualité et le communiquer à la HAS permet de répondre à cette obligation dans le cadre de la certification V2014.</p> <p>De fait, la HAS a décidé de ne plus exiger des établissements une auto-évaluation telle que demandée en V2010.</p>
---	--

	<p>Si le compte qualité permet de personnaliser le programme de la visite de certification, il n'existe pas de lien d'automatisme entre le périmètre du compte qualité et celui de la visite.</p> <p>L'analyse des documents fournis par l'établissement et de toute autre infor-</p>
---	---

	<p>mation dont elle aurait connaissance, peut conduire la HAS à inscrire une thématique au programme d'une visite, qu'elle soit traitée dans le compte qualité ou pas.</p> <p>Dans ce cas, elle en informe l'établissement, lui communique les motivations de ces ajouts et lui indique les modalités de préparation de la visite sur les sujets concernés.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il n'est pas attendu de l'établissement une actualisation de son compte qualité, ni l'intégration d'une fiche supplémentaire sur la thématique ajoutée. - Il est en revanche, invité à préparer des éléments de réponse qu'il présentera aux experts-visiteurs.
--	--

4.1.2 Place du compte qualité dans le cycle de certification et l'articulation avec la visite

Avec un rythme biennal, le compte qualité permet à la HAS, d'une part, de suivre en continu les engagements des établissements en matière d'amélioration de la qualité et de maîtrise des risques et d'autre part, d'alimenter de manière régulière la base de connaissance relative à chaque établissement. Enfin, il contribue à définir des objectifs de visite personnalisés en fonction des enjeux et risques de chaque établissement.

Le compte qualité fournit également aux experts-visiteurs des informations utiles pour évaluer la maturité du système de management qualité et gestion des risques de l'établissement.

La visite est l'occasion de constater la prise en compte des risques par l'établissement et de mesurer l'état d'avancement des plans d'actions énoncés dans son compte qualité.

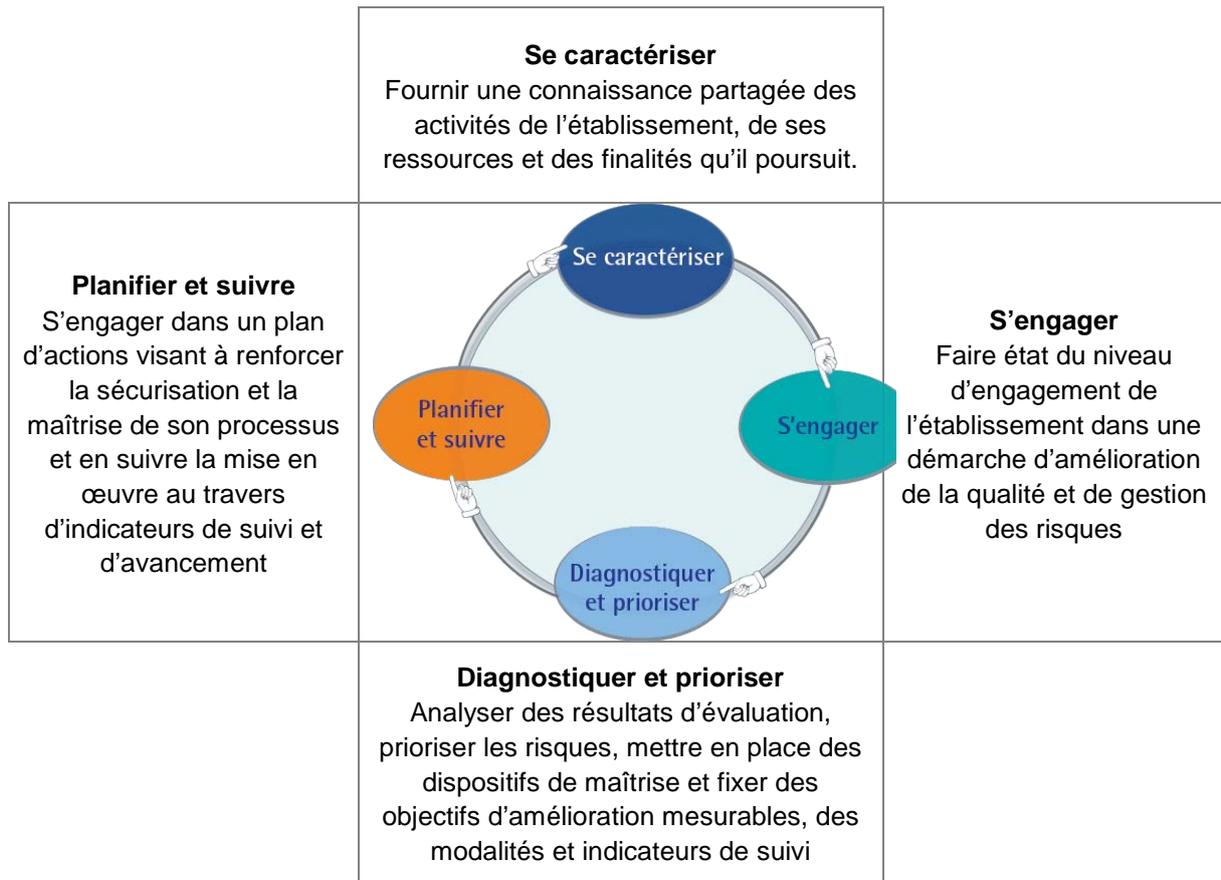
4.1.3 Une nouvelle approche du système d'information SARA®

Afin d'accompagner ces ambitions, la HAS a fait le choix de refondre intégralement le système d'information de la certification SARA® et d'en faire une plateforme de service à destination des établissements.

La HAS entend mettre à disposition un outil informatique dynamique, et accessible en continu qui offre une aide à l'analyse et au pilotage du programme d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques d'un établissement et qui se différencie de l'auto-évaluation, considérée comme un outil statique et de reporting.

	<p>La HAS n'aura pas de visibilité sur la saisie des comptes qualité par les établissements. Cet outil a été conçu pour les établissements.</p> <p>Une charte d'utilisation sera signée, fin 2014, entre la HAS et les établissements afin de préserver la confidentialité des données saisies par les établissements.</p>
---	---

4.2 Structure générale du compte qualité



	<p>Le compte qualité est un outil pour définir ses priorités d'amélioration. Il propose :</p> <p>Une méthode d'évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - fondée sur l'identification et une analyse de ses risques par thématique par l'établissement de santé - en fonction de méthodes d'identification des risques qui lui sont propres - en fonction des principaux résultats d'évaluation dont il dispose : indicateurs, EPP... <p>Une expression de résultats :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une hiérarchisation des risques (grâce à une matrice de criticité) - une déclinaison en plans d'action <p>Afin de mettre en évidence ses propres opportunités d'amélioration en termes de qualité et de sécurité des soins.</p>
---	---

4.3 Compte qualité et outil informatique dédié



Un espace dédié au compte qualité est intégré dans SARA®. Contrairement à l'auto-évaluation ou au dispositif de suivi, le compte qualité est accessible à tout moment par les établissements de santé.

Le but est de proposer aux établissements un outil actualisable, vivant et permettant en continu, le suivi et le pilotage des plans d'action.

Le compte qualité propose des fonctionnalités qui facilitent l'analyse des thématiques et la définition des plans d'actions par thématique.

Les établissements envoient uniquement une copie des éléments souhaités du compte qualité à la HAS *via* une fonctionnalité dédiée dans SARA®. Un espace d'échanges entre la HAS et chaque établissement est intégré au compte qualité pour faciliter ainsi les discussions autour du compte qualité.



La HAS n'aura pas de visibilité sur la saisie des comptes qualité par les établissements. Cet outil a été conçu pour les établissements. Une charte d'utilisation sera signée, fin 2014, entre la HAS et les établissements afin de préserver la confidentialité des données saisies par les établissements.

	<p>Dans le cas où l'établissement refuse l'utilisation de ce système d'information, la HAS prononce un constat de carence. En cas de maintien du refus de l'établissement dans un délai d'un mois, la HAS prononce une décision de non certification. Elle en informe l'autorité de tutelle et publie cette décision sur son site Internet. Elle décide ensuite avec le directeur général de l'autorité de tutelle et le représentant légal de l'établissement dans quel délai l'établissement peut s'engager à nouveau dans la procédure.</p>
--	--

4.4 Données d'évaluation mobilisées dans le compte qualité

Pour chaque thématique, l'établissement présente les résultats des différentes évaluations conduites à l'appui de sa démarche qualité et gestion des risques. Ces données devraient permettre d'alimenter son programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.



Pour chaque thématique, il appartient à l'établissement d'identifier les données pertinentes. **Il n'est pas demandé une liste exhaustive de données, seules celles qui sont mobilisées dans les analyses doivent être rapportées.**

Cinq catégories de données sont mobilisées dans le compte qualité :

- les données de la certification : il s'agit des dernières décisions de certification, après suivi (V2010 puis V2014). Ces décisions, prononcées par critère, sont rattachées aux thématiques définies en V2014. Lorsque l'établissement n'a pas été engagé au titre de la V2010, cette partie n'est pas pré-remplie.



- S'il s'agit d'une thématique obligatoire dans le compte qualité, l'établissement est invité, dans le cadre de cette analyse, à intégrer les éléments relatifs au suivi de la décision V2010.
- S'il s'agit d'une thématique qui n'est pas obligatoire dans le compte qualité, elle est attendue par la HAS dans le compte qualité. L'établissement doit a minima y analyser les éléments relatifs au suivi de cette décision V2010.

- les indicateurs de qualité et de sécurité des soins nationaux (IQSS) : il s'agit des indicateurs du Tableau de Bord des Infections Nosocomiales et des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, qu'ils soient transversaux ou de spécialité.

Ces deux premières catégories de données sont directement mises à disposition par les systèmes d'information nationaux. Elles sont par ailleurs reprises, pour certaines, sur le site d'information Scope Sante.fr.



Dans le cas où l'établissement (visites V2014 de janvier à mars 2015) mobilise [la maquette proposée](#) par la HAS, il doit reporter les données manuellement.

À terme, les données seront mises à disposition par la HAS dans SARA®.

- d'autres résultats d'indicateurs nationaux ou régionaux : il s'agit de données recueillies par l'établissement, qu'il mobilise dans le cadre de l'évaluation de ses différentes démarches qualité et gestion des risques. On peut par exemple citer les indicateurs du programme Hôpital Numérique ou des indicateurs suivis dans le cadre des contrats d'objectifs et de moyens.
- des résultats d'évaluation des pratiques professionnelles.
- d'autres résultats d'évaluations développées par l'établissement : il peut s'agir de résultats d'indicateurs développés en interne par l'établissement ou un groupe d'établissements⁴. Il peut également s'agir des résultats des différentes évaluations menées par l'établissement⁵. **Il est conseillé de faire apparaître les résultats disponibles sur plusieurs années afin d'en étudier l'évolution.**

⁴ Il est recommandé que les indicateurs développés par l'établissement fassent l'objet d'une fiche descriptive (cf. modèle en annexe). Pour chaque indicateur, il est nécessaire de vérifier sa fiabilité, sa robustesse, sa sensibilité et sa reproductibilité avant de l'utiliser en routine. En continu, l'établissement doit évaluer le degré de fiabilité du processus de production de l'indicateur. Il s'efforce d'améliorer la qualité de ce processus de production de résultats afin de garantir un certain niveau de rigueur. Il s'autoévalue chaque année pour en suivre les améliorations.

⁵ Exemples : audits, questionnaires de satisfaction, plaintes, suivi des événements indésirables... Ces données permettent de décrire les résultats de la thématique qu'il étudie.

	<p>Pour les indicateurs développés par l'établissement et exploités dans son compte qualité, une fiche descriptive est attendue précisant les raisons de son utilisation, sa construction, les modalités de recueil et d'échantillonnage (si besoin). Un modèle de fiche est proposé en annexe au présent guide.</p>
---	--

4.5 Se caractériser

	<p>Chaque établissement est caractérisé à partir de données et d'informations délivrées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans son Volet d'Identification et de Planification des Établissements de Santé (VIPES) ; - dans le document d'interface ES/HAS/ARS. <p>Le VIPES est saisi dans SARA® et le document d'interface y est déposé. Il est essentiel que l'établissement mette régulièrement à jour les données du VIPES et celles qui sont mobilisées dans le compte qualité à l'appui des analyses qui y sont conduites (cf partie 4.4).</p>
---	---

4.6 S'engager

4.6.1 Objectifs et description

	<p>Cette partie permet à l'établissement de faire part de son engagement dans le domaine de l'amélioration continue de la qualité et des risques.</p> <p>Elle correspond aux attentes de la HAS pour la thématique « management de la qualité et des risques ».</p> <p>Il est particulièrement attendu de l'établissement la description du processus d'élaboration, de communication et de validation du compte qualité afin d'assurer la sincérité et la robustesse des informations communiquées.</p> <p>Cette partie permet également à l'établissement de faire état des mécanismes d'évaluation de sa démarche qualité et gestion des risques ; évaluation conduite en fonction de l'analyse de différentes sources de données pouvant, au terme de leur analyse, conduire à la mise en place de plans d'actions d'amélioration.</p>
---	---

	<p>Il ne s'agit pas d'intégrer dans cette partie l'ensemble des analyses de risques conduites au sein de l'établissement.</p> <p>La HAS souhaite appréhender ici le dispositif de pilotage de l'établissement en matière de management de la qualité et des risques.</p>
---	--

Cette thématique « Management de la qualité et des risques » est systématiquement retenue au périmètre des visites V2014 comme un axe déterminant des objectifs de la HAS, à savoir évaluer la maturité du système de management de la qualité et des risques de chaque établissement.

Au travers des différentes rubriques proposées, l'établissement précise :

- les modalités de pilotage et de gouvernance en place ;
- l'engagement et l'implication des structures de pilotage dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et du management des risques ;

- les structures en charge du déploiement de la démarche au sein de l'ensemble de l'établissement ;
- les données mobilisées ;
- les actions mises en œuvre.

4.6.2 Engagement dans une démarche de management de la qualité et des risques

Il s'agit, pour les organes et les instances de décision, de :

- communiquer les axes prioritaires de la politique qualité et gestion des risques de l'établissement ;
- préciser s'ils sont validés par les instances et s'ils ont fait l'objet d'une concertation avec les représentants des usagers ;
- démontrer leur engagement concret dans ce domaine en termes de ressources et moyens mobilisés.

Le projet d'établissement ou tout autre document (politique qualité et management des risques...) peut prouver l'engagement de l'établissement dans sa démarche d'amélioration continue de la qualité et gestion des risques. Cependant, ces documents ne suffisent pas à eux-seuls.

En synthèse, cette sous-rubrique doit permettre d'informer la HAS et les experts-visiteurs et de partager avec l'ensemble des collaborateurs de l'établissement, la vision et la stratégie du top management. Elle se traduit par une déclaration des organes et instances de décision visant à certifier formellement l'exactitude des données du compte qualité de l'établissement tant sur les résultats que sur l'association des professionnels et des usagers.

	<p>Le renseignement de cette sous-rubrique doit être succinct mais complet. Une maquette commentée et des illustrations concrètes sont disponibles sur le site Internet de la HAS. Cette partie est intégrée dans SARA®.</p>
---	--

4.6.3 Pilotage de la démarche

Il s'agit de décrire l'organisation mise en place par l'établissement pour piloter sa démarche qualité et gestion des risques :

- identification et composition de la structure de pilotage (nombre et qualité des participants) ;
- missions de la structure de pilotage ;
- modalités de pilotage (processus de décision, de motivation et de communication des décisions).

L'établissement peut :

- s'appuyer sur un schéma de gouvernance de la démarche pour renseigner cette sous-rubrique ;
- faire état des principaux changements intervenus depuis le précédent compte qualité si nécessaire.

L'établissement doit également décrire le processus d'élaboration, de communication et de validation du compte qualité afin d'assurer la sincérité et la pertinence des informations communiquées.

Il précise également les modalités internes qui ont été suivies pour l'élaboration du compte qualité, en particulier la manière dont les professionnels et les représentants des usagers ont été impliqués.

	<p>Le renseignement de cette sous-rubrique doit être succinct mais complet.</p> <p>Une maquette commentée et des illustrations concrètes sont disponibles sur le site Internet de la HAS.</p> <p>Cette partie est intégrée dans SARA®.</p>
---	--

4.6.4 Management opérationnel de la démarche

Il s'agit de décrire l'organisation mise en place par l'établissement pour mettre en œuvre et animer sa démarche :

- composition des structures dédiées à la mise en œuvre de la démarche (nombre et qualité des participants),
- périmètres d'action, missions et niveau de responsabilités respectives,
- identification et missions des structures dédiées à la mise en œuvre de la démarche,
- modalités de mise en œuvre et d'articulation des structures dédiées,
- modalités d'évaluation,
- modalités de communication des résultats de leur action.

Il est souhaité, dans cette sous-rubrique, que l'établissement fasse état des méthodes et outils qu'il mobilise pour mettre en œuvre, suivre et pérenniser sa démarche.

	<p>Le renseignement de cette sous-rubrique est important. Il peut être davantage détaillé.</p> <p>Une maquette commentée et des illustrations concrètes sont disponibles sur le site Internet de la HAS.</p> <p>Cette partie est intégrée dans SARA®.</p>
--	---

4.6.5 Résultats d'évaluation et indicateurs

Il s'agit de décrire les différentes données sur lesquelles l'établissement s'appuie pour piloter la démarche qualité et gestion des risques au quotidien.

Il peut s'agir des résultats de certification V2010 en lien avec la thématique « management de la qualité et des risques » ainsi que d'indicateurs et de résultats d'évaluation en lien avec cette thématique. L'établissement peut faire mention d'autres types de résultats d'évaluation dès lors qu'ils sont contributifs de l'amélioration de la démarche qualité et gestion des risques.

L'analyse de ces résultats d'évaluation doit permettre à l'établissement de définir des actions correctives visant à améliorer la démarche.

	<p>Dans SARA®, les résultats de certification et les IQSS seront repris automatiquement (à l'exception des établissements dont la visite est prévue avant mars 2015).</p> <p>Une maquette commentée et des illustrations concrètes sont disponibles sur le site Internet de la HAS.</p>
---	---

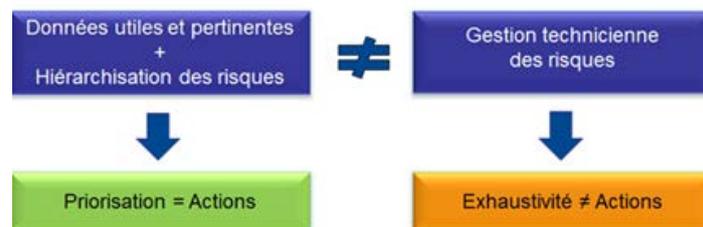
4.7 Diagnostiquer et prioriser

4.7.1 Définition et description

	<p>Cette partie permet à l'établissement de réaliser une évaluation du niveau de maîtrise de chaque thématique V2014, à l'exception de la thématique « Management de la qualité et des risques » traitée dans la partie précédente (4.6).</p> <p>Il s'agit de compléter ou de réaliser une identification des risques auxquels l'établissement s'expose, en fonction de ses enjeux et de ses activités propres, et de faire part du ou des dispositifs qu'il a mis en place afin de faire face à leur survenue ou d'en atténuer les conséquences.</p> <p>Cette analyse de ses principaux risques peut être réalisée à partir de différentes sources de données. Certaines données sont mises à la disposition de l'établissement par la Haute Autorité de santé, d'autres sont collectées par l'établissement.</p> <p>L'exploitation de ces résultats d'évaluation permet à l'établissement de faire part de son analyse de la situation. C'est ainsi, que s'il identifie des insuffisances ou des opportunités d'amélioration, il peut se fixer des objectifs d'amélioration pour la période à venir et s'engager dans un plan d'action. Il en rend compte au travers du compte qualité.</p>
---	---

	<p>L'attention est portée en V2014, sur la capacité de l'établissement à identifier ses risques.</p> <p>Au regard de la hiérarchisation des risques qu'il a réalisée, l'établissement est invité à indiquer ceux qu'il estime devoir travailler en priorité. Le compte qualité n'est pas une cartographie de tous les risques.</p> <p>Chaque établissement doit s'approprier son compte qualité : il n'existe pas une seule manière de le faire. Le compte qualité doit permettre à l'établissement de faire apparaître comment sa démarche :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lui a permis d'identifier des sujets comme prioritaires, - quel dispositif il a établi pour maîtriser ces risques - les plans d'actions qu'il a mis en place. <p>Le compte qualité est donc un outil de pilotage qui traduit la capacité de la gouvernance de l'établissement à exploiter les données pertinentes, identifier les principaux risques et hiérarchiser les actions à mener prioritairement.</p>
---	---

« L'exhaustivité tue l'action »



Chaque fiche thématique est composée de quatre rubriques :

- identification des principaux risques et des dispositifs de maîtrise en place ;
- résultats d'évaluation et indicateurs ;
- analyse des résultats ;
- plans d'actions.

	<p>Chaque partie correspond à une étape de la méthode d'analyse proposée par la HAS pour accompagner l'établissement dans la complétion du compte qualité.</p> <p>La thématique « Management de la qualité et des risques » ne fait pas l'objet d'une telle fiche thématique puisqu'elle est l'objet de la partie 2 du compte qualité. Cette partie est intégrée dans SARA®.</p> <p>Une maquette commentée et des illustrations concrètes sont disponibles sur le site Internet de la HAS.</p>
---	--

4.7.2 La liste des thématiques du compte qualité

Les critères du manuel de certification V2010 ont été rattachés à l'une des thématiques établies par la HAS. La liste complète des thématiques est disponible [sur le site Internet de la HAS](#).

➤ Une liste de thématiques obligatoires

Liste des thématiques obligatoires dans le CQ
Management de la qualité et des risques
Qualité de vie au travail
Gestion du risque infectieux
Droits des patients
Parcours du patient
Prise en charge de la douleur
Prise en charge et droits des patients en fin de vie
Gestion du dossier patient
Identification du patient à toutes les étapes de sa PEC
Prise en charge médicamenteuse du patient
Prise en charge des urgences et des soins non programmés (1)
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire (1)
Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risque: <i>endoscopie, radiothérapie, médecine nucléaire, salle de naissance, imagerie interventionnelle</i> (1)
Fonctions logistiques au domicile du patient (2)
Gestion du système d'information

(1) : Si présent dans l'ES ; (2) : En HAD

	<p>Ces thématiques sont obligatoires compte tenu de leur impact sur la qualité et la sécurité des soins. Elles nécessitent un engagement des établissements pour produire l'évolution des pratiques managériales et professionnelles. Leur donner un caractère obligatoire dans le compte qualité favorise la mobilisation des établissements sur ces sujets.</p> <p>Des consignes méthodologiques spécifiques sont disponibles sur le site Internet de la HAS concernant la thématique qualité de vie au travail.</p>
	<p>Les précédentes décisions de certification font partie des données que l'établissement doit mobiliser dans son programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.</p> <p>Si l'établissement faisait l'objet d'une décision sur l'une de ces thématiques à l'issue de la V2010, il doit analyser cette décision dans le cadre de l'analyse de la thématique concernée.</p>

➤ **Les autres thématiques**

En fonction de son analyse, des évaluations conduites et des priorités qu'il s'est fixées, l'établissement peut également décider de rendre compte, dans son compte qualité, sur d'autres thématiques de la liste arrêtée par la HAS :

Les autres thématiques
Management stratégique, gouvernance
Biologie médicale
Imagerie
Don d'organes et de tissus à visée thérapeutique
Gestion des ressources humaines
Gestion des ressources financières
Fonctions logistiques ⁶ (1)

(1) : En fonction des caractéristiques de l'ES

	<p>Les précédentes décisions de certification font partie des données que l'établissement doit mobiliser dans son programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.</p> <p>Si l'établissement faisait l'objet d'une décision sur une de ces thématiques à l'issue de la V2010, elle est attendue par la HAS dans le compte qualité. L'établissement doit <i>a minima</i> y analyser les éléments relatifs au suivi de cette décision.</p>
	<p>Si le compte qualité permet de personnaliser le programme de la visite, il n'existe pas de lien d'automatisme. L'analyse des documents peut conduire la HAS à inscrire une thématique au programme d'une visite, qu'elle soit traitée dans le compte qualité ou pas.</p> <p>Dans ce cas, elle communique à l'établissement les motivations de ces ajouts et lui indique les modalités de préparation de la visite.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il n'est pas attendu une actualisation immédiate de son compte qualité, ni l'intégration d'une analyse sur la thématique ajoutée. - Il est invité à préparer des éléments de réponse qu'il présentera aux experts-visiteurs.

⁶ Cette thématique peut être subdivisée en 12 sous thèmes correspondant aux 12 critères couverts par la thématique

4.7.3 Référence applicable en V2014

La procédure de certification V2014 se réfère au Manuel de certification V2010. La version du Manuel de certification applicable est celle en vigueur à la date de la visite.

Toutefois, la HAS a choisi pour la V2014 une approche par thématique pour la certification aussi bien pour l'élaboration du compte qualité que pour les audits de processus. Une liste de thématiques a été établie. Une correspondance entre ces thématiques et les critères du manuel de certification V2010 a été définie.

Concernant les éléments non applicables, le tableau récapitulatif des cas généraux de non applicabilité par critère, élément d'appréciation et par prise en charge a été actualisé pour la V2014. Cet outil est destiné à la fois aux établissements de santé, aux experts-visiteurs et au service certification des établissements de santé.

Si l'établissement identifie un cas particulier non prévu dans le tableau, il devra interroger la Haute Autorité de santé, par mail argumenté, pour obtenir une confirmation de son interprétation.

Pour autant, à la différence de la V2010, il n'est pas attendu que l'établissement reporte cette notion de non applicabilité dans son compte qualité. Les critères jugés non applicables ne seront donc pas au périmètre d'investigation et donc ne feront pas l'objet de formulation d'écart en visite et de prise de décisions par la HAS.

4.7.4 Méthode d'analyse d'une thématique

Pour l'évaluation de chaque thématique, la HAS a fait le choix d'une approche par les risques, qu'ils soient le fruit d'une analyse *a priori* ou *a posteriori*⁷. Pour chacune des thématiques étudiées, il est attendu que l'établissement analyse ses résultats. Il peut réaliser cette analyse de plusieurs manières :

- soit par donnée disponible,
- soit pour un ensemble de données (données d'une même prise en charge ou d'un même secteur d'activité),
- soit de manière globale au niveau de l'établissement.

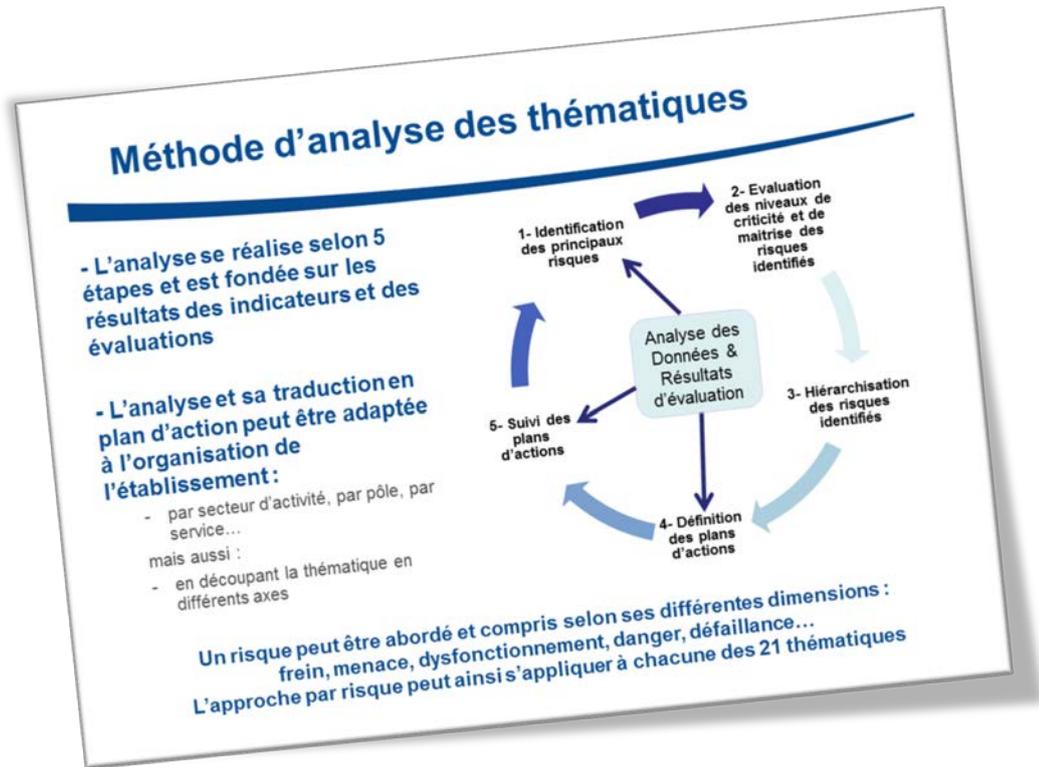
Lors de la transmission du compte qualité à la HAS, il est demandé une analyse globale des résultats, l'établissement devant décrire les conséquences qu'il tire des résultats obtenus. Pour ce faire, il peut se positionner au regard de son environnement (taux régional ou national) ou de l'évolution de ces résultats.

Cette analyse doit conduire chaque établissement à :

- exposer ses choix quant aux principaux risques et priorités retenues ;
- décrire le dispositif de maîtrise et/ou de réduction du risque au travers de différents actions ;
- mesurer l'efficacité des actions de maîtrise, réduction, suppression du risque (état d'avancement) ;
- suivre les indicateurs et résultats à périodicité définie ;
- analyser l'impact (positif, nul ou négatif) des actions mises en œuvre ;
- ajuster sa stratégie et les plans d'actions.

⁷ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

Cette méthode d'analyse se décompose en 5 étapes :



➤ **Étape 1 : Identification des principaux risques**

L'établissement est invité à mobiliser son expertise pour identifier ses principaux risques à partir de l'analyse de différents résultats d'évaluation. Cela lui permet d'en déterminer la ou (les) cause(s) et de définir les dispositifs de maîtrise de ces différents risques.

Il réalise une identification des principaux risques auxquels il s'expose, en fonction de ses enjeux et de ses activités propres, et de faire part du ou des dispositifs qu'il met en place afin de faire face à leur survenue ou d'en atténuer les conséquences.

Cette analyse de ses principaux risques peut être réalisée à partir de différentes sources de données, certaines mises à disposition par la Haute Autorité de santé, d'autres collectées par l'établissement.

	<p>Il n'appartient pas à la HAS d'émettre un avis sur le choix des principaux risques identifiés par l'établissement. Il est de la responsabilité de l'établissement, au regard de la hiérarchisation des risques qu'il a réalisée, d'indiquer ceux qu'il estime devoir travailler en priorité.</p> <p>L'établissement est donc invité à ne pas limiter ses explications aux seuls risques dont il estime qu'ils ne sont pas ou mal maîtrisés, ni aux seuls risques qu'il estime maîtriser.</p> <p>Il décrit aussi bien les risques qu'il estime maîtriser que ceux pour lesquels il pense avoir des marges de progrès</p>
--	--

Le compte qualité n'a pas vocation à énoncer une liste exhaustive de données et de risques mais à développer l'analyse qui en est faite et lui permet d'expliquer le dispositif établi pour maîtriser ces risques et les plans d'actions mis en place.



➤ **Etape 2 : Evaluation des niveaux de criticité et de maîtrise des risques identifiés**

Une fois les risques identifiés, et compte-tenu du fait qu'ils ne peuvent être tous traités simultanément, il convient d'établir des priorités en fonction du niveau de maîtrise sur chaque risque identifié.

✓ *Définition du niveau de criticité dans le compte qualité*

La priorisation des démarches à mettre en œuvre est un axe déterminant du compte qualité. À ce titre, la HAS propose de recourir, par défaut, à une méthode de priorisation des risques en 5 niveaux, explicitée dans le [guide publié par la HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé »](#).

Extrait du guide
« Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé » -
fiche 9

Un exemple d'échelle de gravité		Un exemple d'échelle de vraisemblance	
G1. Mineure	Conséquences mineures sans préjudice (ex : retard simple)	V1. Très improbable	Ou « jamais vu »
G2. Significative	Incident avec préjudice temporaire (ex : retard avec désorganisation de la prise en charge)	V2. Très peu probable	Ou « vu une fois dans ma carrière »
G3. Majeure	Incident avec impact (ex : report, prolongation anormale de l'hospitalisation, transfert non prévu en réanimation, perte de fonction transitoire)	V3. Peu probable	Ou « vu dans d'autres établissements »
G4. Critique	Conséquences graves (ex : ré-intervention, préjudice ayant un retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente)	V4. Possible / Probable	Ou « survient dans l'établissement »
G5. Catastrophique	Conséquences très graves (ex : invalidité permanente, séquelles graves, décès)	V5. Très probable à certain	Ou « vécu dans mon secteur d'activité »

✓ *Evaluation du niveau de maîtrise*

Elle s'appuie sur la conjonction de deux actions successives.

La première vise, pour chaque risque identifié, à décrire le dispositif de maîtrise, de réduction et/ou de suppression du risque au travers de différents actions. Cette description se fonde sur la mesure de l'efficacité des actions de maîtrise, réduction, suppression du risque (état d'avancement) grâce au suivi d'indicateurs et de résultats à périodicité définie (déterminée en fonction de la criticité).

La deuxième permet à l'établissement d'évaluer son niveau de maîtrise. La HAS propose à ce titre une grille d'évaluation de la maîtrise de la thématique.

Niveau	Description synthétique pour chaque risque
Niveau 1	On sait faire face, bonne maîtrise : plans avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
Niveau 2	On a tout prévu : plans d'action en place avec indicateurs
Niveau 3	On a organisé : organisation en place sans évaluation
Niveau 4	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes - veille mais sans actions
Niveau 5	On découvre le risque : aucune action en place - études en cours - actions inefficaces ...

	<p>L'application SARA® est paramétrée pour tous les établissements selon ces grilles en 5 niveaux. Au moment de son déploiement, il ne sera pas possible pour l'établissement de paramétrer lui-même l'application.</p>
---	---

➤ **Étape 3 : Hiérarchisation des risques**

L'établissement doit ici hiérarchiser chaque risque identifié. Pour ce faire, il s'appuie sur l'évaluation de leur criticité ainsi que sur l'évaluation des dispositifs de maîtrise pour déterminer la priorisation.

Cette étape lui permet d'analyser l'efficacité ou l'échec des actions mises en œuvre et d'ajuster sa stratégie et ses plans d'actions.

Il s'agit pour l'établissement de définir les risques pour lesquels des actions sont à mettre en œuvre en priorité et ceci à partir de la matrice de criticité/niveau de maîtrise.

➤ **Étape 4 : Définition des plans d'actions**

Après avoir analysé ses résultats, identifié les risques encourus et fait part des dispositifs en place visant à maîtriser sa thématique, l'établissement décrit le ou les plans d'actions visant à renforcer la sécurisation et la maîtrise de la thématique.

Il s'agit pour l'établissement de :

- définir le(s) objectif(s) d'amélioration qu'il se fixe par thématique ;
- le(s) décliner en action(s) d'amélioration pour la période à venir ;
- identifier un pilote pour chacune des actions d'amélioration formulées ;
- se fixer un calendrier de réalisation, des modalités / indicateurs de suivi et de décrire l'état d'avancement.

Un plan d'actions doit :

- fixer des objectifs d'amélioration mesurables ;
- formuler et mettre en œuvre des actions d'amélioration qui contribuent à l'atteinte de l'objectif fixé ;
- identifier les responsabilités, c'est-à-dire nommer une personne, une fonction, une entité, une instance en charge de la mise en œuvre de l'action d'amélioration et de son suivi ;
- préciser la date de début de l'action d'amélioration et la date de fin prévisionnelle ;

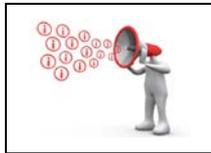
- fixer des modalités de suivi, c'est-à-dire préciser les moyens retenus (indicateurs de performance, mesure d'impact...) afin d'atteindre l'objectif fixé.

➤ **Étape 5 : Description des plans d'actions**

L'établissement présente ici ses engagements pour la période à venir (objectifs, actions d'améliorations) pour l'ensemble des processus.

Cette synthèse lui permet d'ajuster si nécessaire les délais de début et d'échéance en fonction de la forte ou faible utilisation de ressources à un instant donné.

	L'application SARA® permet une reprise automatique, dans la partie « Agenda » (partie 4.8) des informations contenues dans les tableaux « plans d'action » de chaque thématique analysée dans le compte qualité.
---	--



A paraître : le Manuel Utilisateur SARA®

4.7.5 Synthèse pour le remplissage d'une fiche thématique

Bloc de données : Identification des principaux risques et des dispositifs de maîtrise en place

Identification des principaux risques

L'établissement de santé fait état, pour la thématique concernée, des risques qu'il a identifiés comme susceptibles d'affecter la réalisation du processus. L'identification des risques consiste à recenser les événements susceptibles d'entraver la réalisation des objectifs (menaces).

Définition du niveau de criticité et évaluation du niveau de maîtrise

L'établissement procède à une évaluation en termes de probabilité de survenue (fréquence) et d'impact sur les objectifs (gravité). Cette analyse permet de définir des solutions pour faire face aux risques et de les rendre plus acceptables. Pour chaque risque identifié, l'établissement rattache un ou plusieurs résultats d'évaluation.

Pour chaque risque identifié, l'établissement fait état, de manière synthétique, des dispositifs en place et des mesures de traitement des risques en vue de sécuriser son processus.

Ces mesures (barrières) sont traduites de manière opérationnelle dans les procédures de l'établissement de santé afin de permettre le plein exercice des responsabilités de chacun aux différents niveaux de l'organisation.

Hiérarchisation des risques

Pour chaque risque identifié, il s'agit pour l'établissement de hiérarchiser ses risques. Pour ce faire, il s'appuie sur l'évaluation de la criticité des risques ainsi que sur l'évaluation des dispositifs de maîtrise. Cette étape lui permet d'analyser l'efficacité ou l'échec des actions mises en œuvre et d'ajuster sa stratégie et ses plans d'actions.

Bloc de données : Analyse des résultats

Pour chacune des thématiques étudiées, l'établissement analyse ses résultats. Elle peut être réalisée de plusieurs manières : soit par donnée disponible, soit pour un ensemble de données (données d'une même prise en charge ou d'un même secteur d'activité), soit de manière globale au niveau de l'établissement. L'établissement doit décrire les conséquences qu'il tire des résultats obtenus. Il peut se positionner au regard de son environnement (taux régional ou national ou de l'évolution de ces résultats)

Bloc de données : Présentation des plans d'actions

Pour chaque risque identifié et confirmé par l'analyse, l'établissement se fixe des objectifs d'amélioration pour la période à venir et s'engage dans un plan d'actions.

Bloc de données : Présentation des résultats d'évaluation et indicateurs

Cinq types de données sont présentés si et seulement si, ils sont mobilisés dans l'évaluation de la thématique étudiée :

- Les données de certification
- Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins nationaux
- Autres indicateurs nationaux ou régionaux
- Autres résultats d'évaluation
- EPP

Pour toutes les données qui ne sont pas mises à disposition par la HAS, l'établissement peut faire état des évaluations/résultats réalisés dans l'établissement (audits, questionnaires de satisfaction, plaintes, suivi des événements indésirables,...) c'est-à-dire de toute donnée suivie qu'il a en sa possession et qui lui permet de décrire les résultats du processus qu'il étudie.

Il est, dans ce cas, conseillé de faire apparaître les résultats disponibles sur plusieurs années afin d'en étudier l'évolution.



La HAS précise que des travaux sont en cours pour définir au mieux quels seraient les résultats nationaux dont elle dispose et qu'il serait le plus utile de mettre à disposition des établissements au sein de l'application SARA®.

4.8 Planifier et suivre ses plans d'actions

4.8.1 Définition et description

	<p>Cette partie assure le récapitulatif de l'ensemble des plans d'actions établis par l'établissement au terme de l'analyse des différentes thématiques.</p> <p>Ainsi, après avoir analysé ses résultats, identifié les risques encourus et fait part des dispositifs en place visant à maîtriser son processus, l'établissement peut s'engager dans un plan d'actions visant à renforcer la sécurisation et la maîtrise de son processus.</p>
---	--

	<p>Pour les établissements qui ne bénéficieraient pas de SARA® dès le lancement de la V2014, la HAS préconise de ne pas renseigner cette partie car elle nécessite un important travail de transcription de données.</p> <p>En revanche, elle leur recommande de le faire une fois l'accès à l'application ouvert afin de bénéficier d'une reprise automatique des informations contenues dans les tableaux « plans d'actions » de chaque thématique analysée dans le compte qualité.</p>
---	---

4.8.2 S'engager pour la période à venir

Après avoir analysé ses résultats, identifié les risques encourus et fait part des dispositifs en place visant à maîtriser son processus, l'établissement peut s'engager dans un plan d'actions visant à renforcer la sécurisation et la maîtrise de son processus.

Objectif(s)	Action(s) d'amélioration	Pilote	Date de début	Échéance prévue	Modalités de suivi
Préciser l'objectif à atteindre	Préciser l'action à mettre en œuvre	Préciser la personne-ressource, l'instance en charge	Préciser la date	Préciser la date	Préciser les moyens retenus (indicateurs de résultat de performance, mesures d'impact) mis en place pour vérifier l'atteinte de l'objectif

Un plan d'actions doit :

- fixer des objectifs d'amélioration mesurables ;
- formuler et mettre en œuvre des actions d'amélioration contribuant à l'atteinte de l'objectif fixé ;
- identifier les responsabilités, c'est-à-dire nommer une personne, une fonction, une entité, une instance en charge de la mise en œuvre de l'action d'amélioration et de son suivi ;
- préciser la date de début de l'action d'amélioration et la date de fin prévisionnelle.
- fixer des modalités de suivi, c'est-à-dire préciser les moyens retenus (indicateurs, mesures d'impact...) afin d'évaluer l'atteinte des objectifs.

	<p>Une maquette commentée et des illustrations concrètes sont disponibles sur le site Internet de la HAS.</p> <p>Un document relatif au remplissage de la thématique « qualité de vie au travail » a également été conçu.</p>
---	---

4.8.3 Suivre ses engagements

Il s'agit de présenter les engagements pour la période à venir (objectifs, actions d'améliorations) de l'ensemble des processus.

Cette synthèse permet à l'établissement d'ajuster si nécessaire les délais de début et d'échéance en fonction de la forte ou faible utilisation de ressources à un instant donné.

Des colonnes sont dédiées au suivi du plan d'actions :

Suivi		
État d'avancement	Résultats obtenus	Commentaires
Préciser : non réalisé/en cours/finalisé par action d'amélioration	Bilan de(s) action(s) réalisée(s) par l'établissement pour atteindre son objectif général	Ajouter un texte libre si nécessaire

Après avoir fait part de l'état d'avancement de chacune des actions réalisées, l'établissement décrit les résultats obtenus vis-à-vis de l'objectif fixé. Il peut également ajouter un commentaire si nécessaire.

4.8.4 Foire aux questions sur le compte qualité

Plusieurs actions vont accompagner la mise en œuvre progressive du compte qualité.

Une foire aux questions a notamment vocation à être alimentée au fur et à mesure du déploiement de la V2014. La HAS mettra également à la disposition des établissements des illustrations complémentaires de comptes qualité remplis.

Une foire aux questions sera mise en ligne sur le site internet de la HAS dans la rubrique « V2014 ; compte qualité ».

4.9 Place du compte qualité dans la procédure

4.9.1 Périmètre du compte qualité

Dans tous les cas, le compte qualité traduit la synthèse des engagements de l'établissement quant à son système de management de la qualité et des risques et sa démarche d'amélioration. Ces engagements portent sur toutes les thématiques définies en fonction du manuel de certification et publiées sur le site Internet de la HAS.

	<p>Dans le cadre de la certification V2014, établir son compte qualité et le communiquer à la HAS permet de répondre à l'obligation d'auto-évaluation prévue par le code de la santé publique⁸.</p> <p>De fait, la HAS a décidé de ne plus exiger des établissements une auto-évaluation telle que demandée en V2010.</p>
---	---

En V2014, la HAS a établi un tronc commun pour le compte qualité en fonction de l'activité de l'établissement. **Sur ces thématiques, il rend compte des actions prioritaires qu'il a définies pour les vingt-quatre mois qui suivent l'envoi du compte qualité.**

Liste des thématiques	Tronc commun du compte qualité
Management de la qualité et des risques	X
Qualité de vie au travail	X
Gestion du risque infectieux	X
Droits des patients	X
Parcours du patient	X
Prise en charge de la douleur	X
Prise en charge et droits des patients en fin de vie	X
Gestion du dossier patient	X
Identification du patient à toutes les étapes de sa PEC	X
Prise en charge médicamenteuse du patient	X
Prise en charge des urgences et des soins non programmés (1)	X
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire (1)	X
Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risque: <i>endoscopie, radiothérapie, médecine nucléaire, salle de naissance, imagerie interventionnelle</i> (2)	X
Fonctions logistiques au domicile du patient (2)	X
Gestion du système d'information	X
Management stratégique, gouvernance	Si l'établissement faisait l'objet d'une décision sur une de ces thématiques à l'issue de la V2010, elle est attendue par la HAS dans le compte qualité.
Biologie médicale	
Imagerie	
Don d'organes et de tissus à visée thérapeutique	
Gestion des ressources humaines	
Gestion des ressources financières	
Fonctions logistiques ⁹ (1)	

(1) : Si présent dans l'ES ; (2) : En HAD

⁸ L'article R.6113-13 du CSP prévoit qu'« avant la visite sur site, l'établissement ou organisme procède, le cas échéant par service et activité, à l'autoévaluation prévue aux articles L. 1112-2 et L. 6113-1. Il en communique les résultats à la Haute Autorité de santé ».

⁹ Cette thématique peut être subdivisée en 12 sous thèmes correspondant aux 12 critères couverts par la thématique

4.9.2 Les différents temps d'envoi du compte qualité

On distingue trois types de temps d'envoi du compte qualité :

- L'envoi systématique, tous les quatre ans, en amont d'une visite de certification dit « compte qualité initial » ;
- L'envoi systématique, deux ans après le précédent, de celui qui est adressé entre deux visites de certification, dit « compte qualité intermédiaire » ;
- L'envoi au cas par cas, immédiatement après une décision de surseoir à la certification (dans un délai de 3 mois), dit « compte qualité de suivi ».

4.9.3 Phase d'échanges autour du compte qualité « initial »

➤ Recevabilité du compte qualité

A réception du compte qualité, la HAS s'assure de l'exhaustivité du contenu du compte qualité pour en établir la recevabilité :

- Si la thématique Management de la qualité et des risques n'est pas analysée, il est demandé à l'établissement de revoir son compte qualité pour produire une analyse complète de cette thématique dans le mois qui suit. **Ces compléments conditionnent la recevabilité du compte qualité.** Un constat de carence sera prononcé si la HAS ne reçoit pas la mise à jour du compte qualité dans ce délai.
- Pour toute autre thématique attendue dans le compte qualité et qui ne serait pas analysée, la HAS en informe l'établissement. Il n'est pas attendu une actualisation de son compte qualité, ni d'intégration d'une analyse sur la thématique ajoutée. Il est en revanche, invité à préparer des éléments de réponse qu'il présentera aux experts-visiteurs.

Au terme de cette période, la HAS prononce la recevabilité du compte qualité.

➤ Du compte qualité vers la visite

L'analyse des documents fournis par l'établissement et de toute autre information dont elle aurait connaissance, peut conduire la HAS à inscrire une thématique au programme de visite, qu'elle soit traitée dans le compte qualité ou non. Dans ce cas, elle en informe l'établissement et lui communique les motivations de ces ajouts.

Il n'est pas attendu de l'établissement une actualisation de son compte qualité mais il est invité à préparer des éléments de réponse qu'il présentera aux experts-visiteurs.

La HAS précise avec lui, la nature et l'étendue des éléments attendus. Lorsque la thématique regroupe plusieurs critères, la HAS peut orienter les compléments et cibler ses attentes sur un champ de cette thématique.

4.9.4 Analyse du « compte qualité de suivi »

Dans le cas du compte qualité de suivi, la HAS mesure la mobilisation de l'établissement dans la réduction des écarts identifiés lors de la précédente visite en référence au manuel de certification.



Partie en cours de finalisation

4.9.5 Analyse du « compte qualité intermédiaire »

Dans le cas du compte qualité intermédiaire, la HAS mesure la mobilisation de l'établissement dans la réduction des écarts identifiés lors de la précédente visite en référence au manuel de certification et / ou peut également décider l'organisation d'une visite intermédiaire.



Partie en cours de finalisation

4.9.6 Délais d'envoi et conséquences en cas de non-réception

➤ Définition et description

Lorsque l'établissement n'envoie pas le compte qualité dans les délais fixés par la HAS et/ou qu'il ne complète pas la thématique « management de la qualité et des risques » dans un délai d'un mois, la HAS prononce un constat de carence. L'établissement est alors mis en demeure de retourner son compte qualité dans un délai d'un mois.

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

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

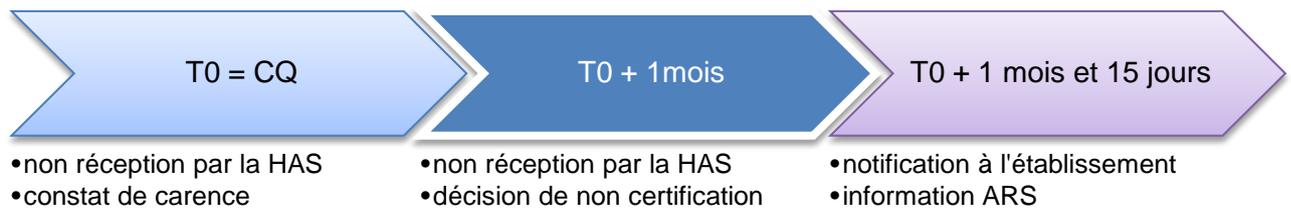


Fig. 3 : description du processus de non certification pour carence de compte qualité

➤ Délais d'envoi

Type de compte qualité	Délai d'envoi
Compte qualité initial	6 mois avant échéance de la visite de certification ¹⁰
Compte qualité intermédiaire	24 mois après l'envoi du précédent
Compte qualité de suivi	3 mois avant échéance de la modalité de suivi



L'ensemble de ces échéances est visible par l'établissement dans SARA®. Il peut personnaliser un tableau de bord spécifique qui lui indique les dates clés à respecter.

¹⁰ Sauf exception notifiée par courrier de la HAS.

5. Visite de certification

5.1 Définition et objectifs

La visite de certification permet à la HAS de fonder sa décision. Il en existe deux types :

- la visite à caractère obligatoire, une fois tous les quatre ans, dite « visite de renouvellement » ;
- la visite décidée par la HAS en cas de décision de sursis à certification en raison de réserve(s) et/ou de réserve(s) majeure(s), dite « visite de suivi ».

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

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

	<p>Si le compte qualité permet de personnaliser le programme de la visite de certification, il n'existe pas de lien d'automaticité entre le périmètre du compte qualité et celui de la visite.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La visite porte <i>a minima</i> sur les thématiques communes, dont celles liées à l'activité de l'établissement. - L'analyse des documents peut conduire la HAS à inscrire au programme d'une visite, une thématique qu'elle soit traitée dans le compte qualité ou non. <p>Dans ce cas, elle en informe l'établissement, lui communique les motivations de ces ajouts et lui indique les modalités de préparation de la visite sur les sujets concernés.</p> <p>Il n'est pas attendu de l'établissement une actualisation de son compte qualité, ni l'intégration d'une fiche supplémentaire sur la thématique ajoutée. Il est en revanche, invité à préparer des éléments de réponse qu'il présentera aux experts-visiteurs.</p>
---	---

5.2 Dimensionnement et programme de la visite.

5.2.1 Dimensionnement de la visite

Le dimensionnement des visites (c'est-à-dire nombre d'experts-visiteurs missionnés et durée de la visite) est déterminé par un programme et des objectifs de visite. Le programme de visite se compose d'une liste de thématiques à investiguer et d'un certain nombre de patients traceurs à conduire.

Pour le dimensionnement de la visite, la HAS prend en compte les éléments suivants :

- les experts-visiteurs ne peuvent effectuer de visites dans la région dans laquelle ils exercent leur activité professionnelle ;
- les experts-visiteurs ne peuvent pas participer à des visites dans des établissements ou organismes dans lesquels ils travaillent ou ont travaillé dans les cinq dernières années, ou avec lesquels ils ont ou ont eu des intérêts directs au cours des cinq années précédentes ;

- les experts-visiteurs ne peuvent réaliser la visite d'un établissement qui fait partie du même groupe que celui auquel appartient leur établissement d'exercice.

Le dimensionnement est réalisé en deux temps :

- Une première étape, non communiquée à l'établissement, à 15 mois environ des visites permet de positionner des experts-visiteurs selon leurs compétences au regard des thématiques communes à tous les établissements.
- Une deuxième étape, à 4 mois des visites, permet de finaliser le dimensionnement à l'issue de l'analyse du compte qualité, des éléments dont aura connaissance la HAS et de la définition du programme de visite.

5.2.2 Récusation des experts-visiteurs

Avant la visite, le représentant légal de l'établissement visité peut récuser un ou plusieurs experts-visiteurs via l'application SARA®. Cette demande est formulée **au plus tard deux semaines suivant la désignation des experts-visiteurs**¹¹.

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

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

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

5.2.3 Préparation de la visite par la HAS

➤ La préparation de visite

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

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

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

¹¹ Article 9-1 de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L.6133-7, L.6321-1, L. 6147-7 et L.6322-1 du code de la santé publique, publiée au Journal Officiel le 23 décembre 2013.

	<p>Dans le menu « Préparation de visite », onglet « Documents de procédure » de SARA®, l'établissement peut déposer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Politique Qualité • Tableau de bord EPP (si l'ES en a un) 																				
	<p>Dans le menu « Préparation de visite », onglet « Documents de procédure » de SARA®, l'établissement doit déposer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Projet d'établissement et/ou note d'orientations stratégique • Programme Qualité • Fiche individuelle des indicateurs propres à l'établissement¹² • Bilan de la CRU • CPOM • Contrat de Bon Usage du Médicament (CBUM) • Liste exhaustive des services, secteurs interventionnels, salle d'anesthésie (nombre de salles, spécialités, localisation géographique, avec ou sans anesthésie, etc.). 																				
	<p>D'autres zones de dépôt sont prévues. Ainsi, l'établissement peut également déposer le(s) éventuel(s) rapport(s) IGAS, Chambre Régionale des Comptes (CRC), Agence de Biomédecine (ABM), Autorité de Sureté Nucléaire (ASN), etc., dont il aurait fait l'objet et qu'il aurait mentionné(s) à ce titre, dans la fiche interface HAS/ARS.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th colspan="4" style="text-align: center; padding: 2px;">MISSIONS-DILIGENTÉES-¶</th> </tr> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th colspan="4" style="text-align: center; padding: 2px;">(IGAS, CONSEILLERS GÉNÉRAUX DES ÉTABLISSEMENTS, COMMISSION RÉGIONALE DES COMPTES...)¶</th> </tr> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th colspan="4" style="text-align: center; padding: 2px;">DEPUIS LA DERNIÈRE ITÉRATION DE LA PROCÉDURE¶</th> </tr> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="width: 30%; padding: 2px;">THÉMATIQUE CONCERNÉE¶</th> <th style="width: 20%; padding: 2px;">OPÉRATEUR¶</th> <th style="width: 20%; padding: 2px;">DATE(S)¶</th> <th style="width: 30%; padding: 2px;">CONCLUSION¶</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">Radiothérapie¶</td> <td style="padding: 2px;">ASN¶</td> <td style="padding: 2px;">10.03.2014¶ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">Cf. rapport ASN 10.06.2014¶</td> </tr> </tbody> </table>	MISSIONS-DILIGENTÉES-¶				(IGAS, CONSEILLERS GÉNÉRAUX DES ÉTABLISSEMENTS, COMMISSION RÉGIONALE DES COMPTES...)¶				DEPUIS LA DERNIÈRE ITÉRATION DE LA PROCÉDURE¶				THÉMATIQUE CONCERNÉE¶	OPÉRATEUR¶	DATE(S)¶	CONCLUSION¶	Radiothérapie¶	ASN¶	10.03.2014¶ <input type="checkbox"/>	Cf. rapport ASN 10.06.2014¶
MISSIONS-DILIGENTÉES-¶																					
(IGAS, CONSEILLERS GÉNÉRAUX DES ÉTABLISSEMENTS, COMMISSION RÉGIONALE DES COMPTES...)¶																					
DEPUIS LA DERNIÈRE ITÉRATION DE LA PROCÉDURE¶																					
THÉMATIQUE CONCERNÉE¶	OPÉRATEUR¶	DATE(S)¶	CONCLUSION¶																		
Radiothérapie¶	ASN¶	10.03.2014¶ <input type="checkbox"/>	Cf. rapport ASN 10.06.2014¶																		

➤ **Le programme et les objectifs de visite**

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

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

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

	<p>L'analyse des documents peut conduire la HAS à inscrire au programme d'une visite, une thématique (qu'elle soit traitée dans le compte qualité ou non). Dans ce cas, elle en informe l'établissement et lui communique les motivations de ces ajouts.</p> <p>Modalités de préparation de la visite sur les sujets concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il n'est pas attendu de l'établissement une actualisation de son compte qualité, ni l'intégration d'une fiche supplémentaire sur la thématique ajoutée. - Il est en revanche, invité à préparer des éléments de réponse qu'il présentera aux experts-visiteurs. La HAS précise avec lui, la nature et l'étendue des éléments attendus.
---	---

¹² Cf annexe 3

➤ La stratégie de visite élaborée par le coordonnateur

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

5.2.4 Programme de la visite

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

- des audits sur des thématiques communes à tous les établissements de santé ;
- des audits sur des thématiques spécifiques à l'établissement après analyse du compte qualité et de toute autre information dont elle a eu connaissance ;
- une liste des patients traceurs précisant, pour chaque patient :
 - o La population ;
 - o La pathologie ou activité à appréhender ;
 - o Le secteur d'activité ;
 - o Le mode d'entrée ;
 - o Le type de parcours, etc.

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

(1) : En MCO ; (2) : Si présent dans l'ES ; (3) : En HAD ; (4) : Hors MCO

La visite porte *a minima* sur les thématiques du tronc commun, dont celles liées à l'activité de l'établissement.

L'analyse des documents fournis par l'établissement et de toute autre information dont elle aurait connaissance, peut conduire la HAS à inscrire au programme d'une visite, une thématique, qu'elle soit traitée dans le compte qualité ou non.

Dans ce cas, elle en informe l'établissement et lui communique les motivations de ces ajouts.

	<p>Les modalités de préparation de la visite sur les sujets concernés sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il n'est pas attendu de l'établissement une actualisation de son compte qualité, ni l'intégration d'une fiche supplémentaire sur la thématique ajoutée. - Il est en revanche, invité à préparer des éléments de réponse qu'il présentera aux experts-visiteurs. La HAS précise avec lui, la nature et l'étendue des éléments attendus. - Pour la thématique « fonctions logistiques », compte tenu qu'elle regroupe plusieurs critères, la HAS cible ses attentes sur un champ de cette thématique.
---	--

5.2.5 Calendrier de la visite

➤ Définition

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

Ces séquences se décomposent en deux grandes catégories :

- Des séquences organisationnelles (rencontre d'ouverture, présentation du système documentaire, bilans journaliers, synthèse individuelle et collective des experts-visiteurs, bilan de fin de visite) ;
- Des séquences d'investigation par l'audit de processus et/ou la méthode du patient traceur. Le calendrier mentionne la liste des audits de processus et des services sans préciser dans quel service sera réalisée la vérification terrain de tel audit de processus. Pour chaque thématique, le lien entre processus et service visite est communiqué à l'établissement lors de la rencontre d'ouverture (J1).

➤ Description

L'audit d'une thématique est réalisé par un seul expert-visiteur ; de même que le patient traceur. Sauf exception (observateur, expert-visiteur tutoré, etc.), les investigations ne sont pas menées en binôme.

Concernant les audits de processus :

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

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

	<p>Ces éléments sont donnés à titre indicatif. Ils ne sont pas opposables à la HAS.</p>
---	---

Concernant les patients traceurs :

- L'expert-visiteur médecin est positionné en priorité sur la réalisation des patients traceurs ; il doit également réaliser au moins l'audit d'une thématique
- Un expert-visiteur non médecin peut être positionné sur la réalisation de patients traceur. Il convient alors de prévoir une anonymisation des dossiers ou préférentiellement une présentation du dossier par l'équipe médico-soignante en charge du patient¹³. Dans ce cadre, l'expert-visiteur soignant interroge l'équipe sur les modalités de prise en charge du patient choisi mais ne rencontre pas le patient en entretien singulier. **Dans cette situation, des consignes méthodologiques seront adressées aux établissements en amont de la visite.**

	<p>La HAS privilégie la réalisation de la méthode du patient traceur par des experts-visiteurs médecins. C'est pourquoi, elle fera en sorte de missionner la plupart du temps au moins un expert-visiteur médecin dans chaque visite.</p> <p>Toutefois, le retour d'expérience issu des visites tests V2014 et les contraintes de la planification des visites montrent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La réalisation exclusive de méthode du patient traceur par les seuls experts-visiteurs médecins entraîne un déséquilibre des charges au sein des équipes ; - La réalisation de la méthode du patient traceur par des soignants est démontrée et ne pose pas de difficultés méthodologiques ; - Les ressources en experts-visiteurs médecins sont limitées, particulièrement dans certaines spécialités/modes de prise en charge (santé mentale notamment) ; <p>En conséquence, le recours à des experts-visiteurs soignants sera proposé pour la réalisation de la méthode du patient traceur afin de ne pas renoncer au déploiement de la méthode dans certains établissements</p>
---	---

➤ **Elaboration du calendrier**

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

S'il considère que le dimensionnement initial ne lui permet pas d'assurer une répartition adéquate, il peut formuler, auprès de la HAS, une demande motivée pour le redimensionnement de la visite.

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

	<p>Le calendrier est établi par le coordonnateur de la visite. Il est adressé à l'établissement 6 semaines au plus tard avant la visite. Il liste les thématiques investiguées, la liste des services visités et les profils de patient traceur envisagés.</p> <p>L'établissement peut demander des ajustements à la marge dans un délai de deux semaines après réception. Seules les modifications motivées par des exigences de fonctionnement ou la disponibilité des personnes sont acceptées.</p>
---	---

¹³ La méthode du patient traceur est en principe réalisée par un médecin. En effet, l'article L.1414-4 du CSP prévoit que « les médecins experts-visiteurs de l'agence n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission de certification lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical ». Il faut préciser que l'article R.6113-15 indique que « lorsque ces conditions [celles de l'article L.1414-1 du CSP] ne sont pas remplies, les dossiers ou documents considérés sont rendus anonymes préalablement à leur consultation ».



Le calendrier prend la forme d'un fichier Excel®. Comme en V2010, il est disponible en pièce jointe dans SARA®.

Le calendrier mentionne la liste des audits de processus et des services sans préciser dans quel service sera réalisée la vérification terrain de tel audit de processus. Pour chaque thématique, le lien entre processus et service visité est communiqué à l'établissement lors de la rencontre d'ouverture (J1).



En pratique :

- La liste des services visités est donnée à l'établissement dès le calendrier, soit 10 semaines environ, avant la visite.
- Les experts-visiteurs précisent, le matin du premier jour, pour quelle thématique chaque service sera visité, au titre des vérifications terrain de l'audit de processus.

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

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



Lorsque le calendrier est validé par le coordonnateur et l'établissement, une conférence téléphonique tripartite ES/HAS/Coordonnateur peut être organisée.

Elle permet d'évoquer les modalités de préparation de la visite et notamment, des investigations (déroulement audit de processus, choix des patients traceurs).

En savoir + ▶

Une fiche technique relative à la logistique de la visite est disponible en annexe au présent guide.

5.3 Déroulement de la visite

5.3.1 Séquences organisationnelles

Rencontre d'ouverture	
Objectifs	<p>La rencontre d'ouverture a pour but de créer le premier contact entre l'équipe d'experts-visiteurs et l'établissement. Les principaux objectifs sont de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - présenter les enjeux et les objectifs de la visite, - obtenir les informations actualisées relatives à l'établissement, - valider le calendrier en : <ul style="list-style-type: none"> • précisant les secteurs visités, • rappelant les modalités de choix des patients traceurs, - convenir des modalités de communication et de la logistique de la visite notamment pour les bilans journaliers et le bilan de fin de visite, - rappeler les règles de confidentialité. <p>L'établissement peut prévoir, en 15 minutes maximum, quelques diapositives pour présenter ses missions et son positionnement dans l'offre de soins.</p>
Acteurs	<p>Sont présents :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour la HAS : tous les experts-visiteurs, - pour l'établissement : au minimum, la direction de l'établissement dont le Directeur, le Directeur des Soins, le Président de la CME, la/les personnes en charge de la démarche qualité et de gestion des risques et toute autre personne, en nombre restreint, proposée par l'établissement. Les représentants des usagers sont également présents. <p>Elle est animée par le coordonnateur de la visite.</p>
Durée	<p>La durée de la rencontre d'ouverture est fonction de la taille de l'établissement ; elle dure environ 1h.</p>

Bilans journaliers	
Objectifs	<p>Les bilans journaliers ont une double fonction de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pilotage/régulation de la visite : ajustements du calendrier, rappel des audits de processus et des patients traceurs du jour. Le bilan journalier du J2 peut ne porter que sur la logistique de visite ; - restitution de données consolidées sur les audits de processus. <p>A ce titre, les objectifs des bilans journaliers sont de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - délivrer les constats consolidés sur les audits de processus de la journée précédente, principalement les écarts fondés sur les observations. L'établissement est invité à réagir aux écarts identifiés et rapportés, - formuler des demandes d'informations complémentaires, - demander l'organisation d'investigations complémentaires, - organiser l'investigation d'une thématique supplémentaire.
Acteurs	<p>Sont présents :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour la HAS : tous les experts-visiteurs, - pour l'établissement : les personnes désignées par l'établissement. <p>Ils sont animés par le coordonnateur de la visite.</p>
Durée	<p>Les bilans journaliers ont lieu tous les matins et durent de 45 minutes à 1 heure.</p>

Bilan de fin de visite	
Objectifs	<p>Le bilan de fin de visite a pour objectifs de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - faire un rappel de la méthodologie V2014 et du déroulement de la visite, - faire part, selon les sous-étapes du « PDCA », des points de conformité et des principaux écarts relevés par thématique inscrite au programme de la visite. <p>La qualification des écarts et le niveau de maturité par thématique ne sont pas annoncés. Le bilan de fin de visite est non contradictoire.</p>
Acteurs	<p>Sont présents :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour la HAS : tous les experts-visiteurs. - pour l'établissement : le directeur, le président de la CME, le directeur des soins, les professionnels en charge de la démarche qualité et les personnes, en nombre restreint, que l'établissement souhaite associer. Les représentants des usagers sont également présents. <p>L'établissement informe le coordonnateur des personnes qui seront présentes lors de ce bilan de fin de visite et de la manière dont il souhaite le conclure. Il est animé par le coordonnateur et réalisé par tous les experts-visiteurs.</p>
Durée	La durée est fixée au maximum à 1h.

Modalités d'accès à la documentation en visite	
Objectifs	<p>Les objectifs de la présentation des modalités d'accès sont de</p> <ul style="list-style-type: none"> - prendre connaissance de la gestion documentaire (papier ou informatique) ; - permettre aux experts-visiteurs de connaître les modalités d'accès à la documentation informatisée. <p>La V2014 ambitionne d'évaluer la réalité des pratiques. A ce titre, les experts-visiteurs mobilisent les documents avec leurs interlocuteurs lors des séquences d'investigations.</p> <p>Les pilotes de la thématique présentent les documents à caractère politique et l'expert-visiteur procède en leur présence, et le plus souvent guidé par eux, à la recherche des données clés attendues. Les responsables indiquent également les documents opérationnels qui ont cours dans l'établissement.</p> <p>Lors des vérifications sur le terrain, les équipes sont invitées à présenter les documents opérationnels en leur possession. La correspondance entre la documentation validée au plan institutionnel et celle en place dans les services est relevée.</p>
Acteurs	<p>Sont présents :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour la HAS : tous les experts-visiteurs - pour l'établissement : les personnes désignées par l'établissement
Durée	15 à 30 minutes en J1 matin

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

Synthèses individuelles et collectives entre experts-visiteurs	
Objectifs	<p>A l'issue des investigations d'audits de processus et de patients traceurs, les experts-visiteurs réalisent des synthèses individuelles puis une synthèse collective.</p> <p>Chaque expert-visiteur présente, pour les thématiques dont il a la charge, la liste des écarts potentiels qu'il a préalablement traités.</p>
Acteurs	En présence de tous les experts-visiteurs. Cette séance est animée par le coordonnateur.
Durée	A minima 2 heures chaque soir selon la matière à traiter

5.3.2 Gestion de la documentation en visite

Objectifs	<p>Les objectifs de la présentation des modalités d'accès sont de</p> <ul style="list-style-type: none"> - prendre connaissance de la gestion documentaire (papier ou informatique) ; - permettre aux experts-visiteurs de connaître les modalités d'accès à la documentation informatisée. <p>La V2014 ambitionne d'évaluer la réalité des pratiques. A ce titre, les experts-visiteurs mobilisent les documents avec leurs interlocuteurs lors des séquences d'investigations.</p> <p>Les pilotes de la thématique présentent les documents à caractère politique et l'expert-visiteur procède en leur présence, et le plus souvent guidé par eux, à la recherche des données clés attendues. Les responsables indiquent également les documents opérationnels qui ont cours dans l'établissement.</p> <p>Lors des vérifications sur le terrain, les équipes sont invitées à présenter les documents opérationnels en leur possession. La correspondance entre la documentation validée au plan institutionnel et celle en place dans les services est relevée.</p>
Acteurs	<p>Sont présents :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour la HAS : tous les experts-visiteurs - pour l'établissement : les personnes désignées par l'établissement
Durée	15 à 30 minutes en J1 matin

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

5.3.3 Séquences d'investigation

Investigations par audit de processus	
Objectifs	<p>Il s'agit d'évaluer le management, l'organisation et la mise en œuvre effective d'un processus (une des thématiques V2014) afin de mesurer sa conformité aux exigences et sa capacité à atteindre les objectifs.</p> <p>Mené selon la logique du « PDCA », l'audit de processus analyse les contributions respectives des responsables du processus et des acteurs de terrain, la manière dont le management mobilise les équipes opérationnelles, mais également la capacité des équipes opérationnelles à rétroagir sur les pilotes du processus.</p> <p>Il ne s'agit pas d'une évaluation, élément d'appréciation par élément d'appréciation des critères du manuel. L'audit de processus est réalisé en partie auprès des responsables du processus. Il est toujours accompagné d'une vérification de sa mise en œuvre sur le terrain.</p> <p>Les données issues des patients traceurs viennent en complément des vérifications terrain des audits de processus et ne s'y substituent pas.</p> <p>L'audit de processus est réalisé au regard de données identifiées en fonction de la spécificité de l'établissement, de l'activité considérée, des différents interlocuteurs et de la stratégie de visite.</p> <p>L'audit de processus porte <i>a minima</i> sur des éléments d'investigation obligatoires, considérés comme des facteurs-clés pour l'atteinte des objectifs de la thématique. Le retour d'expérience V2010 montre que certains sont encore difficilement maîtrisés dans les établissements.</p> <p>Etablis pour chaque thématique, ils conduisent à une investigation obligatoire par l'expert-visiteur et à une mention systématique dans le rapport, qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart.</p> <p>Une fois validés par la HAS, ces éléments d'investigation obligatoires ont vocation à être diffusés sur le site Internet de la HAS.</p>
Acteurs	<p>Sont présents :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour la HAS : l'expert-visiteur désigné dans le calendrier de visite, - pour l'établissement : le(s) pilote(s) du processus puis les équipes de soins ; la rencontre avec un médecin est souhaitable.
Durée	<p>Un audit processus dure entre 3h et une journée en fonction des processus, notamment de l'importance de l'évaluation à réaliser sur le terrain.</p> <p>Cette durée peut être augmentée selon le nombre de sites où des investigations terrains seront requises (établissements multi-sites ou de grande taille). Dans certains établissements, notamment de petite taille, cette durée sera en revanche diminuée.</p>

<p>Modalités pratiques</p>	<p>Réalisé à partir d'une grille d'audit générique disponible sur le site Internet de la HAS, l'audit de processus comporte deux parties chronologiquement distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'évaluation du management du processus (étapes P/C/A) avec le(s) responsable(s) du processus, préférentiellement dans son (leur) bureau afin d'avoir accès plus facilement à la documentation utile à la compréhension du processus. Cette étape peut être déclinée en 2 sous-étapes, à savoir une rencontre des pilotes au niveau stratégique (ex : directeur, président de CME) et une rencontre des acteurs plus opérationnels (ex : chef de pôle) - la mise en œuvre effective du processus (étape D) avec le personnel chargé de l'application du processus. Le personnel sera sollicité sur la documentation opérationnelle que cette dernière soit connue ou non par le(s) pilote(s) du processus ; - au terme de cette séquence, un temps de debrief avec les personnes rencontrées sera systématiquement organisé afin d'obtenir la validation des observations. <p>L'investigation des thématiques multicritères est conduite selon le « PDCA » et non pas critère par critère. L'ensemble des critères qui composent ces thématiques sera néanmoins balayé avec le(s) pilotes(s) du processus sur la base des points de personnalisation liés à la thématique (éléments d'investigation obligatoire) et à l'établissement (spécificité de l'activité, interlocuteurs, objectifs de visite).</p> <p>Pour chaque thématique, il ne sera pas réalisé une investigation par prise en charge ni, a fortiori, avec une ambition d'échantillonnage des services. Pour pallier le risque de ne pas investiguer une dimension importante, lors de chaque rencontre avec un pilote de thématique, l'expert-visiteur questionne l'existence d'organisations différentes, connues de l'établissement. Ainsi, après que le pilote lui ait décrit l'organisation institutionnelle, l'expert-visiteur lui demande si cette organisation est bien mise en œuvre partout ou s'il existe des modalités différentes selon les secteurs, activités, PEC, etc.</p> <p>Pour préparer l'investigation des blocs et secteurs à risque, l'expert-visiteur doit savoir s'il s'agit d'une activité gérée institutionnellement ou de sites éclatés, ayant chacun établi leur fonctionnement.</p> <p>Chaque rencontre débute par un rappel du cadre, des objectifs de la certification, des méthodes mobilisées et de la thématique concernée par l'entretien.</p> <p>Les rencontres se déroulent sur le lieu de travail des interlocuteurs (bureau des pilotes, service pour les professionnels de terrain). Quand plusieurs personnes contribuent au pilotage d'un processus, l'expert-visiteur rencontre de préférence ces pilotes séparément, sauf si leur coopération s'exerce habituellement dans le cadre d'une instance dédiée préexistante.</p>
-----------------------------------	--

	<p><u>L'audit de processus « Bloc opératoire » s'accompagnera <i>a minima</i> des vérifications terrain suivantes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - bloc où sont réalisées les césariennes ; - bloc ambulatoire - bloc réservé à l'urgence - bloc réalisant l'intervention la plus souvent pratiquée - bloc réalisant l'intervention la moins souvent pratiquée.
---	--

	<p><u>L'audit de processus « Endoscopie » s'accompagnera <i>a minima</i> des vérifications terrain suivantes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - visite de tous les sites de désinfection des endoscopes; - visite des sites les plus importants (gastro et pulmonaire), - visite d'un site d'endoscopie en urgence (réa ou pédiatrie) - visite d'un site ayant une faible activité (souvent l'ORL ou l'uro en consultation) <p>Cet échantillonnage est à reproduire pour chaque site hospitalier notamment pour les ensembles hospitaliers qui réalisent des activités similaires sur différentes implantations.</p>
--	--

	<p>La grille d'audit utilisée par les experts-visiteurs est consultable sur le site internet de la HAS.</p>
---	---

	<p>La conduite des audits de processus nécessite une maîtrise suffisante de la thématique. A cet effet, des guides thématiques ont été élaborés. Construits sur le modèle du « PDCA », ils permettent une contextualisation des attentes du Manuel de certification sur le modèle de l'approche « PDCA ».</p> <p style="text-align: center;">Les guides thématiques ne sont en aucun cas des guides d'investigation</p> <p>Ils présentent parfois des modalités de mise en œuvre qui vont au-delà des exigences de la certification. Elles visent à indiquer comment optimiser la maîtrise du processus.</p> <p>A ce titre, les établissements sont libres de les appliquer. Ils peuvent avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il leur appartient d'en faire état et de démontrer que les dispositions prises sont satisfaisantes pour maîtriser et/ou améliorer la qualité et la sécurité des soins.</p>
--	--

	<p>Une fiche technique relative à la préparation des audits de processus sera mise à disposition des établissements (en cours).</p>
---	---

Investigations par patient traceur	
Objectifs	<p>Cette méthode d'évaluation rétrospective consiste, à partir d'un séjour d'un patient hospitalisé, à évaluer les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge, le dossier patient constituant le fil conducteur. Cette méthode positionne le regard de la certification au niveau opérationnel auprès des équipes et permet d'observer les interfaces et la collaboration interdisciplinaire tout au long de la prise en charge. Elle offre l'opportunité de consacrer du temps à la rencontre du patient en vue de recueillir son expérience (sous réserve de son accord pour être rencontré).</p> <p>Cette méthode permet d'éclairer les investigations réalisées via les audits de processus, en confirmant / infirmant les observations réalisées.</p> <p>A aucun moment, il ne s'agit de questionner la pertinence des choix médicaux faits dans le cadre de la prise en charge.</p>
Acteurs	<p>Sont présents :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour la HAS : l'expert-visiteur désigné, en général le médecin ; - les équipes médicales et soignantes en charge du patient sélectionné. <p>Il convient de prévoir un temps dédié, même court, à la rencontre du (des) médecins en charge du patient.</p>
Durée	<p>La durée d'une évaluation par patient traceur est variable selon les types de prise en charge. Elle peut durer de 1 à 3h. Elle intègre un temps de rencontre avec le patient de 15 à 20 minutes environ.</p> <p>Lorsqu'il s'agit d'une prise en charge de courte durée (chirurgie ambulatoire,...), l'établissement s'assure que le patient n'est pas déjà sorti.</p>
Modalités pratiques	<p><u>Etape 1 : sélection des patients traceurs</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - A partir de la liste des profils de patients communiquée à l'établissement en amont de la visite par la HAS, une liste de patients répondant aux critères est établie par les équipes concernées. - L'établissement présélectionne une série de dossiers de patients. Ces derniers devront être informés de la possibilité que la méthode du patient traceur soit conduite à partir de leur dossier (mise à disposition d'une plaquette d'information des patients). - Cette liste sera présentée aux experts-visiteurs en référence au schéma : âge / pathologie / anamnèse / ré-hospitalisation ou non ...soit au terme du bilan journalier du matin, soit à l'arrivée dans le service où l'investigation va avoir lieu. <p><u>Etape 2 : déroulement du patient traceur</u></p> <p>L'évaluation se déroule en deux temps à l'aide d'une grille générique d'évaluation personnalisée au préalable par l'expert-visiteur.</p> <p>1. Rencontre avec les professionnels en charge du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'expert-visiteur présente les objectifs et la méthodologie de la démarche qui ne visent pas à juger de la thérapeutique mise en jeu ; - les entretiens sont réalisés avec les personnels en charge du patient, présents le jour de la visite, à partir du dossier du patient sélectionné ; - tous les membres de l'équipe ne sont pas nécessairement présents en même temps. En revanche, la présence du médecin en charge du patient en début de séquence est importante, notamment pour présenter le cas du patient.

	<p>2. Entretien avec le patient (et/ou son entourage)</p> <p>L'objectif est de recueillir la perception du patient sur les différentes étapes de sa prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le patient et/ou son entourage a été informé de l'entretien par le personnel du service et a donné son accord préalable pour rencontrer l'expert-visiteur ; - l'entretien a été prévu avec le personnel du service, le plus souvent, après la rencontre avec les professionnels mais surtout en fonction de la disponibilité du patient par rapport à ses soins ; - l'expert-visiteur se présente et explique au patient sa méthode de travail. Il utilise sa grille d'entretien en s'assurant que les questions sont comprises par le patient et que celui-ci n'est pas importuné par l'entretien ; - l'entretien porte sur l'évaluation qualitative de la prise en charge du patient. Il ne s'agit pas de recueillir des informations sur l'état de santé du patient. Aucune donnée concernant le patient n'est enregistrée. <p>3. Entretien complémentaire</p> <p>A l'issue de chaque séquence, un temps de rencontre avec l'équipe est organisé pour s'assurer d'une bonne compréhension des propos des professionnels : l'expert-visiteur reformule leurs réponses pouvant constituer des observations « à caractère négatif ». Il évoque avec eux les principales exigences non satisfaites afin d'obtenir une co-validation.</p> <p>Si une personne déterminante dans la prise en charge (praticien responsable de l'unité, praticien référent du patient) arrive en fin d'investigation, l'expert-visiteur rappelle les points non satisfaits mais cela ne doit pas entraîner la réinitialisation de l'investigation.</p>
<p>Préparation par l'établissement</p>	<p>L'établissement doit avoir communiqué avec les équipes sur les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - information quant à la méthode d'investigation par patient traceur ; - information quant aux profils de patients recherchés ; - information quant au recueil d'un accord éclairé des patients concernés ou de leurs représentants légaux (mise à disposition par la HAS, d'une plaquette d'information des patients) ; - information de l'entourage du patient, s'il est amené à venir au moment où l'entretien est prévu - information quant à la nécessité de produire une liste anonymisée de ces patients comportant l'âge, la pathologie, l'anamnèse, les principaux processus mobilisés, (intervention chirurgicale, réclamation, etc.) - anonymisation éventuelle des dossiers dans le cas où l'investigation n'est pas réalisée par l'expert-visiteur médecin. <p>Les rencontres se déroulent sur le lieu de travail des interlocuteurs (bureau du médecin, service pour les professionnels de terrain).</p>

<p>En savoir + ▶</p>	<p>Une plaquette d'information des patients est mise à disposition par la HAS.</p>
-----------------------------	--

	<p><u>Si le patient pressenti refuse ou n'est plus disponible</u>, un autre patient qui répond au profil souhaité ou qui s'en rapproche le plus est retenu dans la liste proposée par l'établissement.</p> <p><u>Pour les mineurs et les personnes sous tutelle</u>, l'information doit leur être délivrée en fonction de leur état de maturité et de leur capacité de discernement. L'information doit également être donnée aux titulaires de l'autorité parentale et aux tuteurs. Le consentement doit être recueilli auprès du patient ainsi que des titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs et du tuteur pour les personnes sous tutelle.</p>
---	--

	<p>Dans certaines situations, le recours à la méthode du patient traceur peut ne pas apparaître pertinent. Dans cette situation, la HAS en informe l'établissement et des consignes méthodologiques lui seront adressées en amont de la visite.</p>
---	---

5.3.4 Les éléments d'investigation obligatoires.

➤ Contexte

En V2014, l'investigation est réalisée au regard de la méthode du « PDCA », par thématique et non plus, ligne à ligne, par critère. Face à ce champ d'investigation élargi, il est nécessaire de baliser l'investigation afin de garantir le recueil des informations indispensables.

	<p>Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.</p> <p>Les EIO seront systématiquement investigués par les experts-visiteurs et mentionnés dans le rapport.</p>
---	--

➤ Elaboration

La construction des EIO repose sur le retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

	<p>Certains EIO seront assortis de points de vigilance, identifiés comme créant un risque pour la sécurité des patients et/ou des professionnels et ayant un impact sur le processus décisionnel.</p> <p>Lorsqu'il constate un de ces points, l'expert-visiteur approfondit ses investigations pour mesurer si l'établissement est en position de maîtriser le risque ainsi observé.</p>
---	--

	<p>Ces éléments d'investigation obligatoires seront disponibles sur le site internet de la HAS (en cours).</p>
---	--

5.4 Focus sur certaines étapes de la visite



5.4.1 Rencontre avec les représentants des usagers

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

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

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

5.4.2 Audit de la thématique « Management de la qualité et des risques »

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

Il ne s'agit pas de conduire une vérification analytique de l'ensemble des éléments d'appréciation des critères de la thématique, mais d'évaluer comment le management de l'établissement mobilise toutes les sources de données (suivi des précédentes décisions de certification, évaluation des risques a priori, a posteriori, évaluation des pratiques professionnelles, plaintes, etc.) pour connaître ses risques et établir un programme d'actions priorisé. Ces investigations doivent apporter, *a minima*, une réponse sur tous les éléments d'investigation obligatoire de la thématique, éléments-clef nécessitant une investigation obligatoire par l'expert-visiteur et une mention systématique dans le rapport.

Le pilotage de cette thématique met en jeu plusieurs acteurs-clés dont la rencontre est incontournable : le chef d'établissement, le président de la CME et la direction des soins mais aussi le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. Les professionnels chargés de la qualité et gestion des risques sont aussi systématiquement rencontrés.

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

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

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

5.4.3 Audit de la thématique « Parcours du patient »

➤ Définition, contexte et enjeux

Les « *parcours de santé résultent de la délivrance coordonnée de prestations sanitaires et sociales pour répondre aux besoins de prévention et de soins des personnes, dans le cadre de dépenses maîtrisées. Pour cela, les professionnels doivent s'organiser de telle sorte que soient délivrées les bonnes prestations aux bons patients, au bon moment et par les bons professionnels* »¹⁴.

Plusieurs éléments justifient l'importance de ce sujet :

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

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

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

Les enjeux du développement de l'approche parcours sont de :

- Améliorer l'organisation des parcours intra-hospitaliers
- Exercer un levier sur l'inscription des parcours dans l'environnement/territoire
- Améliorer l'articulation ville-hôpital/entrée et sortie
- Améliorer l'articulation entre le sanitaire et le médico-social et celle entre ES
- Améliorer les parcours des personnes vulnérables/personnes âgées, personnes handicapées, enfants et adolescents, etc.

➤ Enjeux de la thématique parcours dans la certification

Dans la certification, l'approche parcours patient liée à plusieurs orientations de la certification :

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

Pour la Haute Autorité de santé, il s'agit de conduire une analyse globale et systémique du parcours à partir des critères du manuel de certification¹⁵ afin d' :

- Evaluer la structuration et l'organisation des parcours patients par la collaboration du management de l'établissement et des secteurs d'activité, en lien avec les structures et professionnels hors établissement

¹⁴ A consulter sur le site HAS : <http://www.has-sante.fr/portail/jcms/1250003/fr/parcours-de-soins-a-z>

¹⁵ L'investigation de la thématique « Parcours patient » recouvre un champ large d'exigences portées par de nombreux critères dont des PEP et des IQSS.

- Evaluer la prise en charge intra hospitalière centrée sur le patient et l'entourage par les équipes en prenant particulièrement en compte les zones de transition amont-aval, la collaboration inter secteurs et interprofessionnelle et notamment la maîtrise de certains points clefs sur la base des critères retenus.



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

➤ Une investigation en trois temps

Cette investigation a pour objectif de porter :

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

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

- Un premier temps de l'audit conduit l'expert-visiteur à évaluer le pilotage stratégique de l'offre de soins (analyse des données régionales et nationales, offre de soins et besoins, forces et faiblesses de l'établissement dans une perspective de développement d'activité...)
 - o L'expert-visiteur rencontre successivement le chef d'établissement, le président de la CME et la direction des soins.
 - o Il intègre dans son investigation, les modalités de conduite de projet et notamment l'interface entre le management stratégique et le management opérationnel d'une activité de soins.
- Un deuxième niveau d'évaluation porte sur le pilotage opérationnel d'une activité de soins ou d'une filière. Cette évaluation s'effectue par rencontres de responsables, chefs de pôle, assistants de pôle.
- Enfin, dans un troisième temps, l'expert-visiteur réalise les investigations terrain selon les modalités habituelles de l'audit de processus. Ces investigations doivent apporter, *a minima*, une réponse sur tous les éléments d'investigation obligatoire de la thématique, éléments-clef nécessitant une investigation obligatoire par l'expert-visiteur et une mention systématique dans le rapport.



Lors des investigations terrain, l'expert-visiteur s'assurera des modalités de prise en charge des patients dans les secteurs de balnéothérapie et d'électroconvulsivothérapie, notamment en matière de coordination et de continuité des soins.

5.4.4 Cas particulier de la chirurgie ambulatoire



Partie en cours de finalisation

5.4.5 Investigation complémentaire

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

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

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

	<p>Une investigation ascendante, le « traceur système ».</p> <p>L'audit de processus est une méthode d'investigation consistant à investiguer l'organisation d'un processus ou d'une thématique pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.</p> <p>Il est toujours accompagné d'une vérification de son application sur le terrain :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit dans un sens descendant de l'organisation du processus vers l'application terrain - soit dans un sens ascendant en partant du terrain pour remonter vers l'organisation du processus. Le traceur système consiste alors à explorer l'organisation mise en place sur la base d'un événement précis. <p><i>Exemple : la réalisation d'un traceur système sur un EI permet d'évaluer l'application du processus de gestion des EI dans les secteurs d'activité.</i></p> <p>Le choix de recourir à cette méthode relève d'une décision d'équipe prise dans le cadre de la synthèse collective. L'établissement est préalablement informé par le coordonnateur de l'organisation d'une telle séquence, au même titre que lors d'un ajout au programme de visite de séquences d'investigations complémentaires.</p>
--	--

5.4.6 Investigation d'une thématique supplémentaire

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

Elle est motivée en raison de :

- l'observation d'un écart susceptible de mettre en jeu la sécurité des patients en lien avec une thématique non inscrite au programme de visite ;
- l'observation récurrente d'écarts en lien avec une thématique non inscrite au programme de visite et qui met en évidence un risque de rupture de système.

5.5 Motifs d'interruption de la visite et alertes en visite

5.5.1 Interruption de la visite

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

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

5.5.2 Alerte en visite

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

Dans le cas d'une alerte, le coordonnateur :

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

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

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

5.6 Cas particulier de la visite intermédiaire

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

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

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

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

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

6. Certification et indicateurs

6.1 Principes généraux

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

Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) étant dorénavant implantés dans le paysage, il est donc cohérent de considérer que les établissements de santé sont matures pour mettre en place des démarches qualité à partir des indicateurs et de les évaluer dans la certification.

	<p><u>Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins nationaux (IQSS)</u></p> <p>Il s'agit des indicateurs du Tableau de Bord des Infections Nosocomiales (TBIN) et des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (ex-IPAQSS), qu'ils soient transversaux ou de spécialité</p>
---	--

La HAS a établi un [tableau d'exploitation des indicateurs dans le compte qualité](#). Il est disponible sur son site internet.

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

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

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

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

Lors de la réalisation des audits de processus, l'utilisation des indicateurs est interrogée aux différentes étapes du « PDCA »¹⁶. Les experts-visiteurs peuvent être conduits à interroger l'équipe sur sa connaissance des IQSS de spécialité (IDM, AVC, PP-HPP, dialyse, etc.) et les démarches d'amélioration associées éventuelles conduites au sein de l'équipe.

6.2 Mobilisation des indicateurs dans le compte qualité

Les résultats de tous les IQSS sont disponibles dans le compte-qualité.

Chaque indicateur obligatoire diffusé est relié systématiquement à un risque et au suivi d'un plan d'action quand la valeur de l'indicateur est en deçà des exigences définies. Les exigences définies correspondent à l'objectif national de performance fixé à chaque indicateur obligatoire diffusé publiquement.

A titre d'exemple, la HAS attendrait qu'un établissement en classe C pour un indicateur, analyse le risque lié à cet indicateur et mentionne le plan d'action correspondant afin de corriger ce risque.

	<p>Seuls les IQSS obligatoires et soumis à diffusion publique sont diffusables dans le compte-qualité. Les autres indicateurs sont mobilisables mais les valeurs ne sont pas opposables aux établissements de santé.</p>
---	--

¹⁶ Cf. les guides thématiques établis par la HAS à destination des experts-visiteurs

6.3 Mobilisation des indicateurs lors de la visite

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

La démarche qualité fondée sur les indicateurs d'amélioration est intégrée:

- dans la thématique management de la qualité et des risques (MQGDR) : les experts-visiteurs vont apprécier comment l'établissement utilise les indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans sa démarche globale d'amélioration.
- dans les thématiques concernées (hors thématique MQGDR): les experts-visiteurs vont évaluer les mesures et les démarches sur le thème traité.

	Seuls les IQSS obligatoires et soumis à diffusion publique sont mobilisables mais les valeurs ne sont pas opposables aux établissements de santé.
	Sans lien d'automatisme, les indicateurs peuvent servir à éclairer les constats et investigations selon des modalités en cours de finalisation.

6.4 Les indicateurs et la maturité de la thématique

L'appréciation de l'utilisation des IQSS contribue à l'évaluation du niveau de maturité de chaque étape de la thématique auditée.

	Des fiches pratiques seront disponibles sur le site internet de la HAS (en cours).
---	--

7. Pré-rapport de certification

7.1 Architecture du pré-rapport de certification

Une nouvelle structure du rapport a été élaborée pour une meilleure adaptation aux méthodes de visites V2014.

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

Il comprend les parties suivantes :

Parties	Objectifs
Introduction	Rappeler de manière synthétique la démarche de certification des établissements de santé, ses objectifs et les méthodes de visite.
Présentation de l'établissement	Assurer une présentation synthétique des principales caractéristiques fournies par l'établissement.
Bilan des contrôles de sécurité sanitaire en lien avec les données de la fiche interface HAS/ARS	Rendre compte du niveau de sécurité sanitaire de l'établissement sur le fondement des informations fournies par l'établissement et visées par l'autorité de tutelle, le cas échéant ¹⁷ . Assurer une restitution sur trois informations particulières : sécurité incendie, sécurité alimentaire, stérilisation.
Participation au recueil des IQSS	Informersur la participation de l'établissement au recueil des IQSS et mentionner si une décision a été prononcée en cas d'absence de recueil ou de recueil partiel.
Programme de visite	Informersur la liste des thématiques investiguées et des patients traceurs réalisés.
Décision par thématique	Enoncer les décisions par thématique.
Résultats détaillés par thématique investiguée	Etablir le niveau de maturité de la thématique investiguée. Restituer les constats des experts-visiteurs sous forme de synthèse Préciser les écarts et leur qualification dans un tableau des écarts (à destination seule de l'établissement).
Annexes	Définir les termes utilisés. Publier la fiche interface détaillée (Partie sécurité sanitaire).

¹⁷ Il est indiqué sur le document s'il a fait l'objet d'un visa par l'ARS compétente

7.2 Elaboration du pré-rapport de certification

7.2.1 Du rapport de visite au pré-rapport de certification

➤ Définition et description

Lors de la visite, les experts-visiteurs élaborent un rapport de visite à partir des données issues de leurs investigations lesquelles se sont fondées notamment sur les données issues du compte qualité, des résultats des indicateurs et du document d'interface HAS/ARS.

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

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

➤ Délai

Dans les deux semaines suivant la visite, le rapport de visite est envoyé au chef de projet de la Haute Autorité de santé en charge du suivi de la démarche de certification.

Le chef de projet réalise une relecture du rapport de visite afin de s'assurer de la cohérence globale du pré-rapport. Il vérifie notamment :

- le respect des règles rédactionnelles ;
- la cohérence entre la synthèse et le tableau des écarts ;
- la qualification des écarts ;
- le niveau de maturité des thématiques investiguées.

Au terme de cette étape, le rapport de visite, complété des qualifications des écarts, devient le pré-rapport de certification. Dans les cinq à huit semaines qui suivent la visite, ce pré-rapport est transmis à l'établissement via SARA®.

7.2.2 Contenu détaillé du pré-rapport de certification

➤ Le bilan des contrôles de sécurité sanitaire

Cette partie a été simplifiée par rapport à la V2010. Désormais, un renvoi est fait vers la fiche interface publiée intégralement en fin de rapport.

Dans cette partie du rapport, seule une mention en cas d'avis défavorable sur la sécurité incendie, la sécurité alimentaire et la stérilisation est faite.

➤ Les résultats par thématique investiguée

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

<table border="1"> <tr> <td>P</td> <td>Prévisité</td> <td>Définition de la politique</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>Méthodes</td> <td>Disponibilité des ressources</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>Évaluée</td> <td>Évaluation du fonctionnement</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>Actée</td> <td>Mise en place des actions</td> </tr> </table>	P	Prévisité	Définition de la politique	D	Méthodes	Disponibilité des ressources	C	Évaluée	Évaluation du fonctionnement	A	Actée	Mise en place des actions	<p>L'évaluation de la maturité de la thématique est traduite selon une approche colorimétrique pour chaque sous-étape du PDCA.</p>
P	Prévisité	Définition de la politique											
D	Méthodes	Disponibilité des ressources											
C	Évaluée	Évaluation du fonctionnement											
A	Actée	Mise en place des actions											
<p>La politique de gestion de risque infectieux est formalisée, validée et actualisée. Elle repose sur des actions de prévention, de surveillance, de formation et d'évaluation définies en fonction des orientations nationales, de la réglementation, des analyses de risques, des résultats des précédentes évaluations réalisées et des besoins des risques. Le programme prévoit les modalités de sa mise en œuvre opérationnelle.</p> <p>La politique de gestion de risque infectieux est pilotée par le CLIN, qui est une sous-commission de la CME. Les rôles et responsabilités du CLIN, de l'ECH et des correspondants en hygiène sont définis et formalisés. Au regard de la politique définie, l'établissement prévoit les ressources humaines, matérielles et documentaires nécessaires. La politique de gestion de risque infectieux est communiquée. La gestion des interfaces est organisée pour faciliter la concertation entre professionnels et entre secteurs d'activité (pharmacie, services de soins, service qualité, laboratoires prélevés).</p> <p>La politique de gestion de risque infectieux est décrite dans un programme d'action. La mise en œuvre de ce programme est réalisée par l'ECH en lien avec les correspondants en hygiène de chaque service et en étroite collaboration avec les professionnels impliqués dans chaque thématique. La mise en œuvre des actions au niveau des secteurs d'activité fait l'objet d'évaluations. L'ordonnance et les correspondants en hygiène de chaque service sont impliqués dans la réalisation de certaines de ces évaluations. Les résultats des évaluations sont communiqués aux professionnels. Au niveau des secteurs, des actions correctives sont mises en œuvre en cas de besoin. Elles sont identifiées en associant les différents acteurs.</p> <p>Les ressources en compétences correspondantes en hygiène (formation, matériel et documentation (gestuelle accessible, actualisée et correcte)) sont disponibles dans les secteurs d'activité.</p> <p>La mise en œuvre du programme de gestion de risque infectieux est effective dans les différents secteurs bien que la réalisation de l'autoévaluation à l'ECH ne se soit pas toujours inscrite dans le dossier de patient. En effet, le plus souvent, l'ordonnance de traitement antibiotique n'est pas argumentée et pas réévaluée à J21.</p> <p>L'évaluation et le suivi de la mise en œuvre du programme de gestion de risque infectieux sont assurés par l'ECH et le CLIN. Un nombre d'indicateurs sont suivis par l'établissement. Un bilan annuel est réalisé.</p> <p>Le programme de gestion de risque infectieux fait l'objet d'une révision annuelle. Les actions et évaluations mises en œuvre sont articulées avec le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement. Les résultats des indicateurs nationaux du tableau de bord de lutte contre les infections nosocomiales sont communiqués aux professionnels et aux usagers. Les résultats des indicateurs internes sont communiqués aux professionnels.</p>	<p>La synthèse finale vise à contextualiser les écarts identifiés.</p> <p>Ainsi, pour chaque sous-étape du PDCA, sont rédigés les conformités et les écarts de la thématique.</p>												

Item	Qualification	Écart	Pré-qualifié	Qualifié
173 (1) Qualité de la structure	NC+	Le processus de gestion des risques n'est pas défini, n'est pas documenté, n'est pas mis en œuvre, n'est pas évalué, n'est pas amélioré.	APL	Non
	NC+	Le processus de gestion des risques n'est pas défini, n'est pas documenté, n'est pas mis en œuvre, n'est pas évalué, n'est pas amélioré.	APL	Non
174 (1) Qualité de la prestation	NC+	Le processus de gestion des risques n'est pas défini, n'est pas documenté, n'est pas mis en œuvre, n'est pas évalué, n'est pas amélioré.	APL	Non
	NC+	Le processus de gestion des risques n'est pas défini, n'est pas documenté, n'est pas mis en œuvre, n'est pas évalué, n'est pas amélioré.	APL	Non

Le tableau des écarts énonce les écarts :

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

➤ **Focus sur les écarts : identification et qualification**

Dans le rapport de visite, les experts-visiteurs identifient et rattachent des écarts au Manuel de certification, y compris si le critère n'appartient pas à la thématique investiguée. Dans ce cas, la qualification de l'écart n'est pas mentionnée.

La qualification correspond au niveau de criticité de l'écart identifié. Il y a trois types de qualification :

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

Un écart qualifié de non-conformité majeure doit être considéré comme devant être porté à la connaissance des autorités compétentes, compte-tenu de la gravité et/ou de l'immédiateté du risque décrit.

Cette pré-qualification par les experts-visiteurs est arrêtée en dernier lieu par la HAS au terme de la phase de relecture du rapport.

➤ **Niveau de maturité**

Au terme de la validation finale des écarts, les experts-visiteurs évaluent collectivement, pour toute thématique investiguée, la maturité de chaque sous-étape au regard de la grille de maturité¹⁸.

Elle permet, au regard de situations clés, de définir le niveau de maturité pour chacune des sous-étapes du « PDCA » des thématiques investiguées.

¹⁸ Cf annexe : grille de maturité

Il s'agit de la traduction du niveau atteint par l'établissement dans la maîtrise de la définition et de la structuration de son organisation, de la mise en œuvre opérationnelle et de la conduite des actions d'évaluation et d'amélioration du ou des processus concernés.

Elle est fondée sur les conformités et écarts identifiés (puis qualifiés) au cours de la visite de certification, pour chaque sous-étape du « PDCA » ; l'ensemble répondant à la définition d'un niveau de maturité objectif dans une grille de maturité établie par la HAS.

	Tous les écarts contribuent à l'appréciation du niveau de maturité, y compris ceux dont la qualification n'est pas indiquée car ils sont rattachés à un critère hors de la thématique.
---	--

On distingue 5 niveaux de maturité :

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

Les niveaux de maturité proposés par les experts-visiteurs ne sont pas communiqués à l'établissement lors du bilan de fin de visite.

	L'évaluation de la maturité de chaque sous-étape de la thématique permet d'établir un « score de maturité » à l'échelle de la thématique en fonction d'une grille de maturité. Le score de maturité est une aide à la décision pour guider la HAS dans la fixation des niveaux de décision : recommandation, réserve ou réserve majeure.
--	---

7.3 Phase des observations

7.3.1 Objectifs de la phase des observations

A réception par l'établissement du rapport de pré-certification, s'ouvre une phase contradictoire dite d'observations.

Cette phase de la procédure a pour objectif de porter à la connaissance de la HAS tout élément visant à corriger les erreurs matérielles et/ou les formulations inadéquates.

En conséquence, elles ne peuvent pas porter sur des faits et actions correctives postérieures à la visite des experts-visiteurs.

7.3.2 Déroulé de la phase des observations

Cinq semaines après sa visite, l'établissement reçoit, via SARA®, le pré-rapport de certification.

L'établissement dispose alors d'un délai d'un mois pour formuler ses observations.

	Lorsque l'établissement ne souhaite pas formuler d'observation, il est impératif de valider dans SARA® le pré-rapport pour pouvoir le transmettre à la HAS. Sans cette validation, l'instruction du dossier est bloquée.
---	--

7.3.3 Formuler des observations

L'établissement peut formuler des observations relatives :

- à un écart et/ou sa qualification ;
- à la synthèse « PDCA » de la thématique ;
- au niveau de maturité de la sous-étape.

Les observations doivent être détaillées et préciser les souhaits de l'établissement :

- Modification de la formulation de l'écart ;
- Modification de la qualification de l'écart ;
- Modification de l'association d'un écart à un critère ;
- Modification du niveau de maturité.

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

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

Au terme de la phase contradictoire, le chef de projet rassemble les éléments utiles à la préparation de la décision de certification. Le dossier de l'établissement, composé du pré-rapport de certification, du document retraçant le traitement des observations de l'établissement et de la proposition de décision, est transmis à la Commission de revue des dossiers de certification (Credo), sous-commission de la Commission de certification des établissements de santé ».

En savoir + ▶

Une fiche technique relative à la formulation des observations est mise à disposition des établissements. Une illustration est jointe en annexe. Cette phase se déroule dans SARA®.

7.3.4 Cas particulier d'une décision potentielle de non certification

Si les écarts qualifiés couplés au niveau de maturité sont susceptibles de conduire la HAS à prononcer une décision de non certification, une rencontre est organisée avec les représentants institutionnels l'établissement.

L'objectif est de permettre à la HAS d'avoir une vision actualisée sur les dysfonctionnements majeurs soulevés par les experts-visiteurs en visite.

A l'issue de la rencontre, le Service Certification des Etablissements de Santé (SCES) peut être amené à reprendre contact avec le coordonnateur de la visite pour obtenir certains compléments d'information.

Au terme de cette étape, le DAQSS établit une note complémentaire au pré-rapport de certification. En fonction de ces éléments, une décision soit de surseoir à certifier, soit de non certifier l'établissement est prise par le Collège sur proposition de la Commission de Revue des Dossiers.

8. Processus décisionnel

8.1 Niveaux de certification

La HAS peut prononcer, sur les thématiques investiguées en visite :

- une décision de certification, éventuellement assortie d'une ou plusieurs recommandations ;
- une décision de sursis à certification dès lors qu'elle a émis une ou plusieurs réserves ou réserves majeures ;
- une décision de non-certification si au moins une réserve majeure est prononcée, qu'au moins un tiers des thématiques fait l'objet de réserves ou de réserves majeures et qu'elle constate la récurrence de problématiques identifiées lors de la précédente procédure.

8.2 Eléments constitutifs de la décision

8.2.1 Les conformités et les écarts issus des investigations des experts-visiteurs

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

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

Ces deux types d'investigations, combinés, permettent aux experts-visiteurs d'identifier des points de conformité mais également des écarts

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

Les écarts sont qualifiés en :

- Points sensibles,
- Non-conformités,
- Non-conformités majeures.

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

8.2.2 Les points critiques liés à la sécurité des patients :

La V2010, qui partagera avec la V2014 le même référentiel, a conduit le Collège de la HAS à prononcer des décisions de niveau recommandation, réserve ou réserve majeure lorsque les constats des experts-visiteurs évoquent des manquements et/ou insuffisances dont la criticité n'est pas traduite au travers d'un score « standard ».

Ces décisions ont représenté environ 15% des décisions prononcées au titre de la V2010.

	<p>La HAS a identifié, au travers du retour d'expérience de la V2010 et de l'analyse des signalements opérés auprès des autorités de tutelle, une liste de points dits « critiques », définis comme les causes de risque potentiel pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.</p> <p>Constatés en visite, ces points ont été la source de l'inflexion de la décision standardisée en V2010. Ils ont été considérés comme suffisamment graves pour justifier, à eux-seuls, une décision, quelle que soit la cotation.</p> <ul style="list-style-type: none">- La HAS a publié une première liste des motifs de dérogation au processus standardisé V2010 (80% des dérogations / 8 critères) ; une seconde est en cours de préparation.- Elle est susceptible d'être complétée au regard des évolutions des attentes de la HAS et/ou de la réglementation. <p>Ces éléments sont consultables sur le site internet de la HAS</p>
---	--

Il est important que la HAS décide en amont de la V2014 le sort réservé à ces points critiques qui l'ont conduit en V2010 à prononcer des décisions lourdes.

8.3 Les axes du processus décisionnel V2014

Le processus décisionnel V2014 **repose sur deux axes** :

- **Le premier axe** vise à mesurer la maturité de chaque thématique évaluée c'est-à-dire la capacité de l'établissement à maîtriser les risques identifiés, à atteindre les objectifs de la thématique et à fonctionner selon un dispositif d'amélioration continue.
La maturité de chaque thématique est fondée sur les conformités et écarts identifiés au cours de la visite de certification, pour chaque sous-étape du « PDCA » ; l'ensemble répondant à la définition d'un niveau de maturité objectif dans une grille de maturité établie par la HAS ([cf partie 8.4](#)).
- **Le second axe** vise à souligner le non-respect de points clefs qui créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients quelle que soit la maturité du système ([cf partie 8.5](#)).

8.4 Axe 1 : Mesurer la maturité d'une thématique

8.4.1 Modalités opérationnelles de l'évaluation de la maturité

➤ Définition du score de maturité

Il est l'axe principal du processus décisionnel V2014.

Il vise à mesurer la maturité de chaque thématique évaluée c'est-à-dire la capacité de l'établissement à maîtriser les risques identifiés, à atteindre les objectifs de la thématique et à fonctionner selon un dispositif d'amélioration continue.

Elle est fondée sur les conformités et écarts identifiés et qualifiés au cours de la visite de certification, pour chaque sous-étape du « PDCA » ; l'ensemble répondant à la définition d'un niveau de maturité objectif dans une grille de maturité établie par la HAS.

	Tous les écarts contribuent à l'appréciation du niveau de maturité, y compris ceux dont la qualification n'est pas indiquée car ils sont rattachés à un critère n'appartenant pas à la thématique.
---	--

L'évaluation de la maturité de la thématique dépend d'un « score de maturité » établi à l'échelle de la thématique en fonction d'une grille de maturité.

Le score de maturité est une aide à la décision pour guider la HAS dans la fixation des niveaux de décision : recommandation, réserve ou réserve majeure.

➤ La grille de maturité¹⁹

Cette grille de maturité fixe pour chaque étape de la grille d'audit établie selon le principe du « P / D / C / A » (Plan/Do/Check/Act), les attentes de la HAS.

Cette grille est décomposée en 5 niveaux :

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

Cette grille a été établie en fonction des référentiels existant dans le domaine de l'audit et a été ajustée en fonction des visites tests conduites en 2014.

L'objectif de cette grille de maturité est d'éviter que chaque expert-visiteur se crée lui-même un référentiel d'évaluation. C'est aussi pour l'établissement une garantie de meilleure compréhension de la fixation de la décision de la HAS.

➤ Le calcul du score

Il s'agit d'affecter un nombre de points à chaque sous-étape du processus en fonction des conformités et des écarts qualifiés qui traduisent un des 5 niveaux de maturité rappelés ci-dessus. Ensuite, en fonction du nombre de points obtenus, un score est établi.

En pratique, un nombre de points est attribué à chacune des 7 sous-étapes de la grille « PDCA » selon qu'elle est évaluée en :

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

¹⁹ Cf annexe 3

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

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

Le niveau « Optimisé » est valorisé dans le calcul du score sur la thématique. Le score total peut donc être supérieur à 100%.

➤ **Le lien entre le score et la décision**

Comme en V2010, en fonction du score obtenu (exprimé en %), un lien est institué avec le niveau de décision :

- Entre z'% et 100% : pas de décision
- Entre y'% et z% : recommandation
- Entre x'% et y% : réserve
- Entre 0% et x% : réserve majeure

8.4.2 Lien entre écarts et niveau de maturité

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

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

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

8.4.3 Le recours au niveau « fonctionnement optimisé »

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

8.4.4 Scores de maturité selon les thématiques

➤ **Le lien entre le score et la décision**

Comme en V2010, en fonction du score obtenu (exprimé en %), un lien est institué avec le niveau de décision :

- Entre z'% et 100% : pas de décision
- Entre y'% et z% : recommandation
- Entre x'% et y% : réserve
- Entre 0% et x% : réserve majeure

➤ **Des niveaux d'exigence différents selon les thématiques**

Ainsi que le rappelle le Manuel V2010 actualisé en janvier 2014, la HAS poursuit trois priorités au titre de la V2014 pour améliorer la qualité et la sécurité des soins via la certification justifiant la mise en place deux échelles d'évaluation :

1. Promouvoir les démarches sur des thèmes d'impulsion (telles que bientraitance, qualité de vie au travail),
2. Fournir aux professionnels des leviers spécifiques d'amélioration des prises en charge,
3. Consolider les acquis sur les pratiques exigibles prioritaires.

➤ **Les thématiques intégrant une ou plusieurs PEP**

Pas de décision	75% à 100%
Recommandation	50% à 74%
Réserve	25% à 49%
Réserve majeure	0 à 24%

Liste des thématiques intégrant des critères PEP
Management de la qualité et des risques
Gestion du risque infectieux (1)
Droits des patients
Parcours du patient
Prise en charge de la douleur
Prise en charge et droits des patients en fin de vie
Dossier patient
Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
Prise en charge des urgences et des soins non programmés (2)
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire (2)
Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risque (2)
Fonctions logistiques au domicile du patient (3)

(1) : MCO (2) : si présent dans l'ES (3) : en HAD (4) : hors MCO

➤ **Les thématiques n'intégrant pas de PEP**

Pas de décision	60% à 100%
Recommandation	40% à 59%
Réserve	20% à 39%
Réserve majeure	0 à 19%

Liste des thématiques n'intégrant pas de critères PEP
Gestion du risque infectieux (4)
Qualité de vie au travail
Gestion du système d'information
Management stratégique, gouvernance
Biologie médicale
Imagerie
Gestion des ressources humaines
Gestion des ressources financières
Processus logistiques (hors fonctions logistiques au domicile du patient)

(1) : MCO (2) : si présent dans l'ES (3) : en HAD (4) : hors MCO

	<p>La fixation de ces intervalles relève des observations issues des visites tests conduites en 2014. La HAS analysera en détail les résultats des premières visites V2014 afin d'ajuster ces intervalles notamment s'ils apparaissaient trop exigeants.</p>
---	--

8.5 Axe 2 : Souligner le non-respect de points critiques qui créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients

8.5.1 Définition

Ces points sont des non conformités (certaines majeures). Elles répondent à l'une des parties des définitions

<p>Non-conformité</p>	<p>Ecart entraînant un risque direct pour le patient ou les professionnels Ou, écart indiquant une rupture du système.</p>
<p>Non-conformité majeure</p>	<p>Ecart indiquant des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients ou des professionnels de manière grave et immédiate et pour lequel il n'existe aucune mesure appropriée de récupération ou d'atténuation Ou, absence ou défaillance totale du management d'une activité sur une thématique donnée.</p>

Ainsi, quelle que soit l'évaluation de la maturité, l'établissement doit traiter spécifiquement ces écarts car, sans une résolution effective et mesurée, le HAS ne saurait certifier un établissement.

Ainsi, en raison de ces non-conformités sur lesquelles elle veut faire levier, la HAS peut surseoir à certifier et, de ce fait, prononcer une réserve ou réserve majeure indépendamment du niveau de maturité.

8.5.2 Elaboration de la liste des points critiques pour la sécurité des patients

La HAS a pu identifier, au travers du retour d'expérience de la V2010 et de l'analyse des signalements opérés auprès des autorités de tutelle, des points de vigilance qui créent un risque pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces points ont été la source de l'inflexion de la décision standardisée en V2010

- La HAS a publié une première liste des motifs de dérogation au processus standardisé V2010 (80% des dérogations / 8 critères) ; une seconde est en cours de préparation. Ces éléments sont consultables [sur le site internet de la HAS](#).
- Elle est susceptible d'être complétée au regard des évolutions des attentes de la HAS et/ou de la réglementation.

	<p>Une liste des points critiques pour la sécurité sera publiée sur son site internet dans le courant du mois de décembre 2014.</p>
---	---

8.6 Cas particulier du recueil partiel ou total des IQSS

Dans le cas où l'établissement n'effectue pas le recueil des indicateurs qualité et sécurité des soins (IQSS) ou ne l'effectue que partiellement, la HAS assortit sa décision d'une réserve en cas de non recueil ou d'une recommandation en cas de recueil partiel de ces indicateurs.

8.7 Cas particulier de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM)

L'accréditation de tout laboratoire de biologie médicale doit intervenir au plus tard le 1er novembre 2020. A cette date, l'accréditation devra porter sur 100% des examens réalisés ; elle devra porter sur 70% des examens au 1er novembre 2018 et 50% des examens au 1er novembre 2016. Depuis le 1er novembre 2014, tout LBM doit avoir fait la preuve de son entrée effective dans la démarche d'accréditation. ».

L'accréditation du LBM apporte une garantie de qualité sur l'activité de biologie médicale. Il en résulte que les résultats d'accréditation viennent alimenter le regard de la certification sur la démarche qualité menée au niveau du LBM (critère 21b du manuel).

Au moment de la publication du présent guide, la HAS finalise les conditions de prise en compte de la problématique de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale dans la certification.

9. Prise de décision

9.1 L'examen du dossier par la CReDo

9.1.1 Rôle et composition de la Commission de Revue des Dossiers (CReDo)

La **Commission de Revue des Dossiers** (CReDo) est une sous-commission de la Commission de Certification des Etablissements de Santé (CCES).

Elle a pour mission de préparer les décisions du collège relatives à la certification. Elle s'appuie notamment sur le pré-rapport de certification et le document retraçant le traitement des observations de l'établissement.

La CReDO est présidée par le président de la Commission de Certification des Etablissements de Santé.

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

La CReDo se réunit au moins deux fois par mois sur convocation du président de la Commission.

En savoir + ▶

Le règlement intérieur de la Commission de certification des Etablissements de Santé est consultable [sur le site internet de la HAS](#).

9.1.2 Modalités opérationnelles

Au terme de la phase contradictoire, le chef de projet rassemble les éléments utiles à la préparation de la décision de certification.

La CReDo examine chaque dossier de l'établissement inscrit à l'ordre du jour sur le fondement :

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

Les dossiers sont présentés par les chefs de projets du service de certification des établissements de santé qui en ont la charge et qui en sont les rapporteurs.

Un membre de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins assiste aux séances de la CReDo pour garantir l'application des règles décisionnelles et de la jurisprudence de la Haute Autorité de Santé.

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

Pour chaque dossier, la CReDo émet un avis sur :

- l'évaluation de chacune des thématiques investiguées en visite ;
- la proposition de décision de certification éventuellement assortie d'une ou plusieurs recommandations, de sursis à la certification ou de non-certification ;
- les éventuelles modalités de levée du sursis à la certification.

9.2 Délibération du Collège

Le Collège de la HAS examine la proposition de la CReDo, rend sa décision et adopte le rapport définitif.

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

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

9.3 Différents niveaux de certification

9.3.1 Décision de certification avec ou sans recommandation(s)

La HAS rend une décision de certification, lorsque celle-ci n'est assortie d'aucune recommandation, réserve ou réserve majeure.

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

Les recommandations ne peuvent pas être levées dans le cadre du dispositif de suivi. La HAS s'assure de la mobilisation de l'établissement dans la réduction des écarts identifiés lors de la précédente visite en référence au Manuel de certification et / ou peut décider de l'organisation d'une visite intermédiaire.

9.3.2 Décision de non-certification

La HAS peut rendre une décision de non-certification si au moins une réserve majeure est prononcée, qu'au moins un tiers des thématiques fait l'objet de réserves ou de réserves majeures et qu'elle constate la récurrence de problématiques identifiées lors de la précédente procédure.

La HAS décide avec l'autorité de tutelle et l'établissement dans quel délai l'établissement peut mettre en œuvre les actions d'amélioration nécessaires et faire l'objet d'une nouvelle visite dans les quatre ans suivant la première visite.

L'établissement reste tenu de produire un nouveau compte qualité vingt-quatre mois suivant la remise du précédent compte qualité.

9.3.3 Décision de surseoir à la certification

Dans ces situations, la HAS ne prononce pas la certification de l'établissement. Il n'est pas certifié tant qu'il n'a pas apporté la preuve de la résolution des écarts justifiant une telle décision :

Cas de sursis à certification	Description
Cas du sursis prononcé au regard du manuel de certification	La HAS sursoit à la certification de l'établissement lorsque sont décidées une ou plusieurs réserves et/ou réserves majeures.

Cas du sursis en raison d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux

Dans le cas où l'établissement fait l'objet d'un avis défavorable à l'exploitation de ses locaux rendu par la commission qui en est chargée dans chaque département, la HAS peut surseoir à la certification quels que soient les constats des experts-visiteurs. La HAS conditionne sa décision à la capacité de l'établissement à mettre en œuvre les prescriptions de la commission précitée pour lever cet avis défavorable et, dans l'attente, à prendre toutes les mesures visant à maîtriser le risque lié à cet avis défavorable.

9.3.4 Conditions permettant de lever le sursis à la certification prononcé au regard du Manuel de certification

➤ **Procédure d'instruction**

Lorsque la HAS a rendu une décision de sursis à la certification de l'établissement en raison de réserve(s) et / ou de réserve(s) majeure(s), elle organise une visite de suivi dans un délai maximum de six mois à compter de la notification de sa décision à l'établissement.

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

La visite de suivi se déroule selon les conditions expliquées dans la partie « Visite » du présent guide et conduit à modifier le rapport annexé à la décision de sursis à la certification. L'actualisation du rapport ne porte que sur les éléments inscrits au programme de la visite de suivi. Il est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les mêmes conditions que pour une « visite de renouvellement ». Au terme de la phase contradictoire, ce rapport fait l'objet du processus de décision décrit dans cette partie.

Dans certaines conditions, la HAS peut décider de ne pas organiser de visite de suivi. L'établissement est alors tenu d'apporter, au travers d'un compte qualité de suivi, tous les éléments utiles permettant à la HAS de vérifier la mise en œuvre d'actions d'amélioration significative par l'établissement.

➤ **Descriptions des différentes situations**

Suivi d'un cas de sursis au regard du Manuel de certification	Description
Cas où les réserve(s) et/ou les réserve(s) majeure(s) sont levées ou transformées après suivi	<p>La HAS prononce la certification de l'établissement après suivi dans le cas où la ou les réserve(s) et/ou réserve(s) majeure(s) sont levées.</p> <p>La HAS prononce la certification avec recommandation(s) de l'établissement après suivi dans le cas où la ou les réserve(s) et/ou réserve(s) majeure(s) sont transformées en une ou plusieurs recommandation(s) après suivi. L'établissement est tenu de démontrer, lors de l'envoi du compte qualité suivant, la réduction des écarts identifiés lors de la visite.</p>
Cas où une ou plusieurs réserves majeures sont décidées ou maintenues après suivi	<p>La HAS rend une décision de non-certification de l'établissement dans le cas où au moins une réserve majeure est décidée ou maintenue à l'issue</p>

	de la visite de suivi.
Cas où une ou plusieurs réserves sont décidées ou maintenues après la visite de suivi	<p>La HAS sursoit à la décision de certification de l'établissement dans le cas où au moins une réserve est décidée ou maintenue à l'issue de la visite de suivi.</p> <p>La HAS organise alors une <u>nouvelle visite de suivi ciblée sur les dysfonctionnements restants et non corrigés</u>.</p> <p>Cette visite de suivi ciblée intervient dans un délai de trois mois après l'envoi par l'établissement d'un compte qualité. Ce compte qualité précise en priorité les actions d'amélioration portant sur la ou les réserve(s) ainsi décidées.</p> <p>La visite de suivi ciblée conduit la HAS à modifier le rapport annexé à la décision de sursis à la certification. L'actualisation du rapport ne porte que sur les éléments inscrits au programme de la visite de suivi ciblée. Il est ensuite adressé pour observations à l'établissement. Au terme de la phase contradictoire, ce rapport fait l'objet du processus de décision.</p> <p>La HAS prononce ensuite soit une décision de certification avec ou sans recommandation après suivi, soit une décision de non-certification de l'établissement.</p>

9.3.5 Cas du sursis lié à un avis défavorable à l'exploitation des locaux

L'établissement peut apporter à la HAS tout élément, notamment un avis favorable à l'exploitation des locaux, permettant de lever la décision de surseoir à la certification pour ce motif.

Si au moment de l'envoi du compte qualité suivant la décision de sursis l'établissement n'a pas fourni les éléments permettant de lever la décision de sursis à la certification, la HAS peut prononcer une décision de non certification.

10. Diffusion & Publication

10.1 Diffusion au sein des établissements de santé

L'établissement a obligation d'assurer la plus large diffusion interne du rapport de certification.

Il doit notamment le porter à la connaissance :

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

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

Conformément au décret du 30 décembre 2009, chaque année, l'établissement doit également mettre à disposition du public les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins recueillis de manière obligatoire et diffusés publiquement.

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

10.2 Publication sur le site Internet HAS et aux usagers

10.2.1 Publication des décisions de la HAS

Les décisions de certification et les différents rapports – le rapport de certification et le cas échéant, le rapport de visite intermédiaire – font l'objet d'une diffusion publique sur le site Internet de la HAS après délibération du Collège :

Nature de la décision publiée	Cas de figure
Décision de certification	Aucune recommandation, réserve ou réserve majeure
	Après suivi : la ou les réserve(s) et/ou réserve(s) majeure(s) sont levées

Décision de certification avec recommandation(s)	Une ou plusieurs recommandations
	Après suivi : transformation de la ou les réserve(s) et/ou réserve(s) majeure(s) en recommandation(s)
Décision de surseoir à la certification	Au moins une réserve et/ou réserve majeure
	Avis défavorable à l'exploitation des locaux
Décision de non certification	Non utilisation du système d'information de la certification
	Non réception du compte qualité avant visite
	Au moins une réserve majeure et au moins un tiers des thématiques fait l'objet de réserves ou de réserves majeures.
	Après visite de suivi : au moins une réserve majeure
Décision de report de visite	Observations formulées par l'Agence régionale de santé (ARS) sur la sécurité de l'établissement pouvant conduire la HAS à différer la visite de certification dans l'attente de la mise en conformité
Décision d'interruption de visite	Interruption de la visite
Décision de suspension de la procédure	Conditions non réunies pour assurer le déroulement d'une procédure de certification

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

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

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

10.2.3 Information des usagers

Les résultats de certification sont également utilisés dans le cadre de la mission de la HAS relative à l'information des usagers sur la qualité dans les établissements de santé. La HAS, en partenariat avec le ministère de la Santé a donc lancé un nouveau site Internet qui se substitue à Platines. Le site fournit une information comparative et personnalisée basée sur les données qualité et d'activité disponibles sur www.scopesante.fr.

10.2.4 Publication des comptes qualité

Les premiers comptes qualité rendus par les établissements de santé ne feront pas l'objet d'une diffusion publique sur le site Internet de la HAS. Ils sont des documents de travail permettant de réaliser la phase de préparation. A ce titre, ils ne sont pas communiqués aux ARS.

10.3 Information aux tutelles

10.3.1 En fin de procédure

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

10.3.2 En cours de procédure

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

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

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

Cas de figure	Actions de la HAS
L'établissement de santé demande un report	Avant toute décision de report ou d'annulation de la visite, la HAS peut solliciter l'avis de l'ARS concernée.
L'établissement de santé refuse d'utiliser le système d'information de la certification (SARA®)	La HAS examine avec le directeur général de l'ARS et le représentant légal de l'établissement de santé le délai dans lequel la procédure peut reprendre.
La procédure de certification est suspendue temporairement	La HAS définit avec l'ARS les conditions nécessaires à la fixation d'une nouvelle date de visite (au plus tard dans un délai de 6 mois à compter de la décision de la HAS).
L'établissement de santé ne produit pas le document d'interface HAS/ARS	La HAS en informe l'ARS. Elle définit également avec le directeur général de l'ARS et le représentant légal de l'établissement de santé le délai dans lequel la procédure peut reprendre.
L'établissement de santé ne produit pas le compte qualité	
Les experts-visiteurs donnent l'alerte en visite	Après examen de la situation, lorsque la mise en jeu de la sécurité des patients est avérée, la HAS informe l'ARS conformément à l'article R. 6113-14 du code de la santé publique .

La visite est interrompue	La HAS informe l'ARS de la date de reprogrammation de la visite (au plus tard 6 mois après celle initialement prévue).
L'établissement de santé est non certifié	La HAS examine avec le directeur général de l'ARS et le représentant légal de l'établissement de santé le délai dans lequel l'établissement peut mettre en œuvre les actions d'amélioration nécessaires et faire l'objet, avant l'expiration du délai de quatre ans suivant la première visite, d'une nouvelle visite.

11. Voies de recours

11.1 Les décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours

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

La Haute Autorité de santé est une autorité administrative indépendante. Ses décisions sont des actes administratifs susceptibles de recours administratif (recours gracieux) et/ou contentieux (devant le juge administratif). Il s'agit de l'application de règles de droit commun.

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

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

Seules ces dernières décisions sont gérées dans SARA®.

À réception de sa décision et du rapport de certification via SARA®, l'établissement de santé dispose de 2 mois pour formuler sa demande de recours gracieux.

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

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

11.2 Les conditions de recevabilité du recours gracieux

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

- l'établissement réalise sa demande via SARA dans les 2 mois à compter de la réception de la décision de certification (cachet de la poste faisant foi) ;
- la demande porte sur une décision qui lui est défavorable.

11.3 Formuler un recours gracieux

L'établissement rédige sa demande dans SARA® et l'accompagne de tous les documents nécessaires à l'appui de son argumentation.

Pour chaque décision contestée, il argumente sa demande et expose les modifications du rapport de certification qu'il souhaite.

Si l'établissement ne souhaite pas réaliser de recours gracieux, il doit « valider le rapport de certification » dans SARA®. Sans cela, la procédure ne peut pas se poursuivre.

11.4 La gestion du recours gracieux

11.4.1 La sous-commission d'examen des recours gracieux

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

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

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

En savoir + ►

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

Un membre de la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS) assiste aux séances de cette sous-commission pour garantir l'application des règles décisionnelles et de la jurisprudence de la Haute Autorité de santé

11.4.2 La gestion du recours gracieux par la Haute Autorité de santé

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

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

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

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

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

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

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

12. Evaluation par les établissements

A l'issue de la procédure de certification, l'établissement est invité à donner son avis sur les étapes de la certification pour alimenter le retour d'expérience et améliorer le dispositif en continu.

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

	<p>Les termes clefs du positionnement de l'expert-visiteur :</p> <ul style="list-style-type: none">- Indépendance, impartialité et équité- Confidentialité et devoir de réserve- Adaptabilité, échange et écoute <p>L'expert-visiteur s'engage à :</p> <ul style="list-style-type: none">- créer et maintenir un climat d'écoute et de tolérance, propice à l'échange, avec les professionnels des établissements de santé comme avec ses pairs experts-visiteurs ;- effectuer sa mission dans le respect de la « vie de l'hôpital » et des usagers de l'établissement visité.
---	--

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

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

13. Les experts-visiteurs

13.1 Conditions d'éligibilité à la condition d'expert-visiteur

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

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

La limite d'âge pour l'exercice de la mission d'expert-visiteur est fixée à 68 ans.

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

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

Par exception, les experts-visiteurs chargés d'effectuer les visites de certification peuvent être recrutés parmi des personnels de la HAS ou des personnalités qualifiées dans le domaine de la qualité et de l'évaluation en santé. Ils sont soumis aux mêmes obligations déontologiques que les experts-visiteurs, professionnels exerçant ou ayant exercé en établissements de santé.

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

- les professionnels exerçant une activité de conseil dans le domaine de la qualité au sein des établissements de santé ;
- les professionnels exerçant dans les organismes de tutelle ;
- les professionnels membres de la Commission de Certification des Etablissements de Santé de la HAS.

Ces règles d'incompatibilité avec la fonction d'expert-visiteur sont définies par décision du Collège de la Haute Autorité de santé.

13.2 Statut et mission de l'expert-visiteur

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

La qualité d'expert-visiteur n'est obtenue qu'au terme d'un processus de sélection, d'une formation initiale et d'au moins une visite réalisée en qualité d'expert-visiteur « tutoré ».

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

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

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

13.3 L'expert-visiteur - coordonnateur de visite

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

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

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

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

13.4 Obligation de formation et d'information

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

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

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

13.5 Obligation d'évaluation

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

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

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

13.6 Respect des règles déontologiques et gestion des conflits d'intérêts

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

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

- à respecter, dans l'exécution de ses missions et après cessation de ses fonctions d'expert-visiteur, les règles énoncées dans [la Charte de déontologie de la HAS](#) en particulier indépendance et impartialité, devoir de réserve et confidentialité ;

- à créer et maintenir un climat d'écoute et de tolérance, propice à l'échange, avec les professionnels des établissements de santé comme avec ses pairs experts-visiteurs ;
- à effectuer sa mission dans le respect de la « vie de l'hôpital » et des usagers de l'établissement visité.

	<p>Les termes clefs du positionnement de l'expert-visiteur :</p> <ul style="list-style-type: none">- Indépendance- Confidentialité et devoir de réserve- Impartialité et équité- Adaptabilité, échange et écoute
---	--

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, complétée par le décret relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, a renforcé les obligations des institutions en matière de transparence et de prévention des conflits d'intérêts et à étendu ces obligations à l'ensemble des acteurs publics du secteur de la santé²⁰.

Dans ce cadre, chaque expert-visiteur doit remplir une déclaration publique d'intérêts, au moment de son recrutement puis, annuellement et à chaque changement de situation.

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

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

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

²⁰ Tout déclarant qui omet sciemment d'établir ou d'actualiser sa déclaration d'intérêts, ou qui fournit une information mensongère, s'expose à une amende de 30 000 euros

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

La salle de travail des experts-visiteurs

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

La salle devra être équipée des éléments suivants :

- un jeu de clé par expert-visiteur,
- un poste téléphonique, accompagné de l'annuaire des numéros internes,
- de plusieurs ordinateurs dont au moins un est relié(s) à une imprimante, et comportant un port USB,
- un accès Internet pour chaque expert-visiteur, ceci afin de répondre aux exigences de l'application SARA,
- un photocopieur, un fax et un destructeur de papier à proximité,
- un vidéoprojecteur afin d'aider à la synthèse collective entre experts-visiteurs.

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

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

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

Les repas

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

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

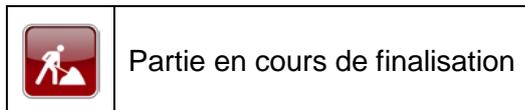
Une facture nominative doit être effectuée par l'établissement pour l'ensemble des repas pris par les experts-visiteurs. Cette facture doit être remise, aux experts-visiteurs qui la régleront à l'établissement, avant leur départ.

Les déplacements

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

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

Annexe 2. Fiche technique relative à la préparation des audits de processus



Annexe 3. Fiche descriptive d'un indicateur propre à l'établissement

Pour les indicateurs développés par l'établissement et exploités dans son compte qualité, une fiche descriptive est attendue précisant les raisons de son utilisation, sa construction, les modalités de recueil et d'échantillonnage (si besoin).

Nom de l'indicateur		
Description résultat		
Libellé	Nom de l'indicateur	Ex : Traçabilité de la personne de confiance dans le dossier du patient.
Description	Définition de l'indicateur	Indicateur de processus, présenté sous la forme d'un taux, ratio, résultat comparatif entre 2 années, nombre d'EI survenus, etc.
	Nombre de patient pris en charge dans le protocole	Nombre de patients pris en charge dans le protocole Répartition par service, structure ou unité de fonctionnement
	Population concernée	Nombre de patients pris en charge dans le protocole
	Recommandation	Les recommandations nationales ou internationales seront utilisées comme référentiels d'évaluation.
Opérateur en charge	Personne ou instance en charge du suivi de l'indicateur	Ex : CLUD, CLAN, etc.
Objectifs	Objectif à atteindre	Objectif final attendu par l'établissement (Ex : 20%) (facultatif : objectif intermédiaire attendu)
Date de mise en place	Mois et année du premier recueil	
Modalité de calcul	Modalités de recueil des données	Exploitation de base de données. Enquêtes de type EPP. Données issues du DIM (nombre de patients hospitalisés sur un an dans l'unité concernée). Tirage au sort d'un échantillon de dossiers. Enquête un jour donné. Etc.
Résultat exprimé	%, numérique, texte	
Condition et fréquence de recueil	Périodicité de recueil	
Zone d'alerte		Ex :
Zone de maîtrise	≤ ou ≥	alerte ≥ 80% maîtrise ≤ 20%

Annexe 4. Tableau des observations

Il s'agit d'un exemple illustré ; le format est fourni à titre indicatif – Cette étape se déroulera dans SARA®

GESTION DES OBSERVATIONS AU PRE-RAPPORT DE CERTIFICATION V2014

Ces observations visent à corriger les inexactitudes dans les constats des experts-visiteurs.

Elles ne peuvent pas reposer sur les actions correctives mises en place depuis la visite. Vous pouvez joindre à vos observations tout document de « preuve » qui viendrait à l'appui de vos remarques.

Pour chaque observation, indiquez :

- la motivation du changement demandé (votre argumentaire, éventuellement accompagné de documents de preuve)
- et la (les) modification(s) attendue(s) sur les éléments du rapport (complément, ajout, suppression, etc.)

PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT	
Observations de l'établissement	Analyse des observations
<p>Dans section : Activités de soins soumises à autorisation : Demande : Ajout des activités de : - Prélèvements d'organes et de tissus - Programme d'éducation thérapeutique VIH, VHC et diabétologie - Angioplastie »</p>	<p>Accepte ✓</p>

BILAN DES CONTROLES DE SECURITE SANITAIRE	
Observations de l'établissement	Analyse des observations
<p><i>Si des contrôles/inspections ont eu lieu depuis la transmission à la HAS de la fiche interface HAS/ARS, vos observations doivent obligatoirement être accompagnées du fichier corrigé de la fiche interface HAS/ARS.</i></p> <p>Observation : L'établissement ne possède plus de service de radiothérapie depuis 2011. (Éléments de preuve : Courriers d'échange entre l'ES et l'ARS.</p> <p>Type de modification attendue : Demande de suppression de cette information dans le rapport.</p>	<p>Accepte ✓</p>

RESULTATS PAR THEMATIQUE INVESTIGUEE				
TABLEAU DES ECARTS				
Thématique	Sous-étape PDCA	Observations de l'établissement	Analyse des observations	Changements apportés par la HAS
MQGDR	P2 – Organisation interne	<p><u>Observation</u> : Depuis la visite, le programme d'amélioration de la qualité institutionnelle a été revu. Il est constitué d'actions regroupées autour des axes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Il est prévu l'intégration prochaine des risques majeurs et récurrents, les déclarations d'événements indésirables et le recensement des actions d'amélioration suite aux déclarations d'événements porteurs de risque des médecins accrédités.</p> <p><u>Modification attendue</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suppression de cet écart - Modification du constat. 	<p>Refuse ❌</p> <p>Les observations ne peuvent reposer sur des éléments postérieurs à la visite. Le dernier jour de la visite, un document de synthèse regroupant uniquement les informations issues des plans d'actions par pôle et de celles figurant dans le projet d'établissement a été remis aux experts-visiteurs. Lors de la visite, ce document, récent, ne regroupait pas l'intégralité des éléments présentés en observation.</p>	
MQGDR	C1 – Evaluation du fonctionnement du processus	<p><u>Observation</u> : Des audits sont réalisés afin d'améliorer les pratiques (stérilisation, préparation cutanée du patient avant une intervention chirurgicale).</p> <p><u>Modification attendue</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suppression de cet écart - Modification du constat. 	<p>Accepte partiellement ❌</p> <p>Les audits peuvent être ajoutés au constat mais ne suffisent pas à satisfaire à l'exigence.</p>	<p>Modification du constat : Des audits sur des thématiques ciblées sont réalisés cependant il n'y a pas de mesures de l'efficacité du programme qualité.</p>
SYNTHESE FINALE				
Thématique	Sous-étape PDCA	Observations de l'établissement	Analyse des observations	Changements apportés par la HAS
MQGDR	D3 – Effectivité de la mise en œuvre	<p><u>Observation</u> : Il ne s'agit pas d'un « Comité d'action qualité » mais d'un « Groupe Action qualité.</p> <p><u>Modification attendue</u> : Demande de modification du constat pour cette sous-étape.</p>	<p>Accepte ❌</p>	<p>Modification du constat « Différents services ont procédé au signalement d'évènements indésirables sur les supports dédiés depuis la mise en œuvre de cette procédure. Ces évènements ont été traités par les équipes ressources en lien avec le Groupe Action Qualité et le coordonnateur de la gestion des risques. »</p>

RESULTATS PAR THEMATIQUE INVESTIGUEE				
EVALUATION COLORIMETRIQUE DE LA MATURETE				
Thématique	Sous-étape PDCA	Observations de l'établissement	Analyse des observations	Changements apportés par la HAS
MQGDR	D1 – Mobilisation des professionnels	<p><u>Observation</u> : Compte-tenu des observations formulées sur le tableau des écarts et la synthèse PDCA et notamment le fait que « Plusieurs temps de communication ont été organisés dans l'établissement à ce sujet ».</p> <p><u>Modification attendue</u> : Demande de changement de niveau de maturité pour cette sous-étape de « non défini » à « Fonctionnement de base »</p> <p><u>Éléments de preuve</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Note de service « Gestion électronique des documents » du 14 mai 2012 - Note d'information « Gestion électronique des documents – Formation des agents » du 11 août 2011 - Lettre d'information qualité d'avril 2012 	Accepte ✓	

Annexe 5. Grille de maturité

		Fonctionnement Non défini	Fonctionnement de base	Fonctionnement Défini	Fonctionnement Maîtrisé	Fonctionnement Optimisé
P	P1/ Définition de la politique	La politique sur la thématique n'est pas établie. Il n'y a pas de conscience des risques. Les risques ne sont pas identifiés.	Le processus n'est pas défini. Il n'y a pas d'objectif(s) établi(s). Faute d'identification formelle, les risques ne sont repérés qu'en fonction de l'intuition.	Le processus est établi, sur la base d'une méthode, en fonction des risques et besoins propres à l'établissement. Les objectifs sont identifiés.	Le processus est établi en fonction de l'évaluation structurée des risques. Les mesures de traitement sont arrêtées. Les ressources et modalités de suivi sont identifiées.	L'analyse des risques est intégrée et mise à jour régulièrement. Les résultats servent à ajuster la politique. L'évolution du processus est anticipée.
	P2/ Organisation interne, pilotage, rôles et responsabilités, ressources, gestion des interfaces	Il n'y a pas de pilotage.	Les missions ne sont pas définies, mais chacun sait ce qu'il doit faire. Les interfaces ne sont pas identifiées ou ne reposent que sur des efforts individuels.	Les missions sont définies. Les ressources sont identifiées. La gestion des interfaces est organisée formellement.	Les interfaces permettent l'articulation cohérente des missions et des compétences au regard des objectifs identifiés.	L'organisation est revue régulièrement et à chaque événement ayant une incidence sur le fonctionnement. La gestion des interfaces est revue régulièrement avec les clients et fournisseurs du processus et améliorée.
D	D1/ Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle	La politique n'est pas déclinée au niveau des secteurs. Les professionnels ne sont pas informés. Le responsable ne s'assure pas de la conformité des pratiques.	La déclinaison de la politique au niveau des secteurs n'est pas exhaustive ou formelle. L'information repose sur des contacts informels et ponctuels. L'évaluation de la conformité des pratiques n'est pas structurée	La politique est déclinée par secteur. Un dispositif d'information des professionnels est opérationnel. Le responsable s'assure de la conformité des pratiques de manière structurée. Le cas échéant, des actions correctives sont identifiées.	Les professionnels se sont appropriés les objectifs et plans d'actions. Suite aux évaluations de pratique, les actions d'amélioration sont mises en œuvre et suivies. Les résultats sont communiqués aux équipes.	Les professionnels participent à la définition et la mise en œuvre d'actions correctives. Le retour d'expérience est en place.
	D2/ Disponibilité des ressources en : compétences, documents, matériel,...	Aucune compétence n'est disponible. Aucune procédure n'est définie. Les ressources ne sont pas disponibles.	Il n'y a pas de procédures écrites. Les connaissances sont transmises oralement. Le savoir-faire ne repose que sur l'individu. Les ressources ne sont pas toujours adaptées aux besoins, en quantité ou en qualité. Il n'y a pas de réflexion sur l'adéquation des ressources aux besoins.	Le personnel est formé. Les procédures sont rédigées. Les ressources sont en adéquation avec les besoins, en quantité et en qualité.	Le maintien des compétences est assuré. Les procédures sont actualisées. Les ressources matérielles font l'objet d'un plan de suivi et maintenance.	Les emplois et compétences sont gérés de façon prévisionnelle. Les bases de connaissances sont actualisées et enrichies. Les processus sont améliorés. Les besoins en ressources sont anticipés.
	D3/ Effectivité de la mise en œuvre (dont traçabilité)	La mise en œuvre du processus n'est pas organisée. Il n'y a aucune traçabilité.	La mise en œuvre se fait au cas par cas sans articulation des actions. La traçabilité n'est pas structurée : il existe quelques enregistrements individuels (cahier, papier libre...).	La réalisation des activités est conforme aux instructions. La traçabilité est organisée.	Le travail en équipe est encouragé. L'organisation permet une capacité de réaction en cas d'imprévu et de recours à l'équipe. La traçabilité est réalisée et partagée.	L'habitude du travail en équipe permet une capacité collective d'analyse et de récupération. Le dispositif de traçabilité est facilitant.
C	C1 / Evaluation du fonctionnement du processus	Il n'existe aucune évaluation.	L'évaluation est informelle et/ou ponctuelle. Il n'existe pas de système de suivi formalisé.	Le dispositif d'évaluation est structuré (critères, périodicité, outils, indicateurs, etc.).	L'évaluation périodique est réalisée et exploitée pour identifier les actions correctives.	L'exploitation des résultats, notamment des indicateurs, permet la comparaison avec des structures similaires et le travail sur les causes profondes.

A	A1/ Mise en place des actions d'amélioration Communication sur les résultats	Il n'y a pas d'action d'amélioration.	Les actions d'amélioration ne relèvent pas d'un dispositif institutionnel structuré. La communication est informelle.	Les actions mises en œuvre sont articulées au sein du dispositif institutionnel. Le plan d'amélioration formalisé fait l'objet d'un suivi structuré et prévoit des actions de communication.	L'efficacité des actions est évaluée et conduit à réajuster le dispositif et fixer de nouveaux objectifs d'amélioration. Les résultats sont diffusés aux professionnels et appropriés.	L'analyse des résultats obtenus conduit à réajuster la politique. L'établissement participe à des partages d'expérience sur les organisations et actions mises en place.
---	---	---------------------------------------	---	--	--	--

