

SERVICE CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Guide méthodologique à destination des établissements de santé – Certification V2014

GUIDE

V.2.1 – Janvier 2016

Haute Autorité de santé

Communication Information

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

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

Suivi de l'évolution du Guide méthodologique V2014

Principales modifications à prendre en compte

Libellé	Objet de la modification
Version avril 2015	
5. Visite de certification	Ajustement du texte sur la rencontre des représentants des usagers
7. Pré-rapport de certification	Modification de la partie sur les observations
Annexes	<ul style="list-style-type: none"> - Modification du support de saisie des observations - Modification de la grille de maturité
Version juillet 2015	
4. Compte-qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Clarification des éléments relatifs au compte qualité avant visite obligatoire (mise en cohérence avec le Manuel Utilisateur CQ SARA) - Suppression de toute référence au compte qualité hors SARA - Explications quant à la recherche d'une analyse par risque et non d'une analyse globale sur la thématique - Explications quant aux échelles proposées pour la mesure de la criticité et du niveau de maîtrise - Demande de précisions quant à l'articulation CQ / PAQSS choisie par l'ES - Intégration des attendus pour le CQ intermédiaire et le CQ supplémentaire, en cohérence avec les évolutions du processus décisionnel <p>NB : les modalités d'analyse fines de ces 2 CQ seront précisées dans une prochaine version du guide suite aux réflexions menées par les groupes de travail ad hoc du SCES.</p>
5. Visite de certification	<ul style="list-style-type: none"> - Intégration de développements sur la visite de suivi - Intégration de développements sur les VNA à la demande de l'ES certifié en B <p>NB : les modalités pratiques de ces 2 visites seront précisées dans une prochaine version du guide suite aux travaux en cours SCES et à l'expérimentation à mener sur les VNA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intégration d'un focus sur la chirurgie ambulatoire - Intégration d'un focus sur l'investigation des situations à risque - Intégration de précisions sur la possibilité de suspendre la procédure
8. Processus décisionnel	<p>Modification des intitulés d'avis sur les thématiques et niveaux de certification</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ajustement des modalités de construction de la décision : <ul style="list-style-type: none"> • Modification des intervalles • Modalités de traitement des situations à risque
9. Prise de décision	Description des niveaux de certification (A, B, C, D, E) et de leurs modalités de suivi respectives

Version janvier 2016	
4. Compte-qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Intégration de précisions en lien avec le retour d'expérience réalisé sur les premiers comptes qualité - Intégration d'une fiche technique détaillant les attendus pour le compte qualité intermédiaire et le compte qualité supplémentaire
5. Visite de certification	<ul style="list-style-type: none"> - Développements sur la visite de suivi - Développements sur la visite non annoncée (VNA) à la demande de l'établissement certifié en B et sur l'expérimentation dont elles vont faire l'objet en 2016. <p>NB : les modalités pratiques de ces deux types de visites seront précisées dans une prochaine version du guide suite à l'expérimentation à mener Focus sur l'investigation des situations à risque désormais intégrées dans le recueil « éléments d'investigation obligatoires et situations à risques V2014 »</p>
9. Prise de décision	Description des niveaux de certification (A, B, C, D, E) et précisions sur leurs modalités de suivi respectives

Sommaire

Note au lecteur	7
Lexique des termes utilisés.....	8
Abréviations et acronymes.....	11
Légende des principales icônes.....	12
Schéma général de la procédure.....	13
1. Dispositions générales	15
1.1. Cadre général de la procédure de certification V2014.....	15
1.2. Priorités de la V2014	16
1.3. Utilisation du système d'information de la certification	16
1.4. Information sur la certification	17
2. Engagement dans la procédure et demande de report	18
2.1. Champ de la certification	18
2.2. L'établissement a déjà fait l'objet d'une procédure de certification	18
2.3. L'établissement n'a jamais fait l'objet d'une procédure de certification	19
2.4. Cas spécifique des groupements de coopération sanitaire	19
2.5. Demande de report de la visite	20
2.6. Suspension temporaire de la procédure de certification.....	21
3. Caractérisation de l'établissement.....	22
3.1. Volet d'Identification et de Présentation de l'Etablissement de Santé (VIPES)	22
3.2. Document d'interface ES / HAS / ARS.....	22
3.3. Le suivi de la certification V2010.....	24
3.4. Informations complémentaires mobilisées par la HAS	25
4. Compte qualité	26
4.1. Qu'est-ce-que le compte qualité ?	26
4.2. Place du compte qualité dans la procédure	29
4.3. Structure générale du compte qualité	36
5. Visite de certification	46
5.1. La visite à caractère obligatoire programmée par la HAS	46
5.2. La visite de suivi décidée par la HAS.....	68
5.3. La visite non annoncée à la demande de l'établissement certifié avec recommandation(s) d'amélioration (niveau B)	73
5.4. Cas particulier de la visite intermédiaire	75
5.5. Motifs d'interruption de la visite et alertes en visite.....	75
6. Certification et indicateurs	76
6.1. Principes généraux.....	76
6.2. Mobilisation des indicateurs dans le compte qualité.....	76
6.3. Mobilisation des indicateurs lors de la visite	77

7. Rapport de visite	78
7.1. Architecture du rapport de visite.....	78
7.2. Elaboration du rapport de visite.....	78
7.3. Phase des observations	82
8. Processus décisionnel.....	84
8.1. Niveaux de certification	84
8.2. Principes du processus décisionnel V2014.....	84
8.3. Eléments constitutifs de l'avis sur la thématique.....	86
8.4. Mesurer la maturité d'une thématique.....	87
8.5. Le traitement des situations à risque mettant en jeu la sécurité des patients	90
8.6. Cas particulier du recueil partiel ou total des IQSS	91
8.7. Cas particulier de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM)	91
9. Prise de décision.....	92
9.1. L'examen du dossier par la CReDo	92
9.2. Délibération du Collège	93
9.3. Différents niveaux de certification	93
10. Diffusion & Publication	104
10.1. Diffusion au sein des établissements de santé.....	104
10.2. Publication sur le site Internet HAS et aux usagers.....	105
10.3. Information aux tutelles	106
11. Voies de recours	108
11.1. Les décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours	108
11.2. Les conditions de recevabilité du recours gracieux	108
11.3. Formuler un recours gracieux	108
11.4. La gestion du recours gracieux	109
11.4.1. La sous-commission d'examen des recours gracieux	109
11.4.2. La gestion du recours gracieux par la Haute Autorité de santé.....	109
12. Evaluation par les établissements	110
13. Les experts-visiteurs	111
13.1. Conditions d'éligibilité à la condition d'expert-visiteur.....	111
13.2. Statut et mission de l'expert-visiteur.....	111
13.3. L'expert-visiteur - coordonnateur de visite	112
13.4. Obligation de formation et d'information	112
13.5. Obligation d'évaluation	112
13.6. Respect des règles déontologiques et gestion des conflits d'intérêts	112
Annexe 1. Fiche technique relative à la logistique de la visite.....	114
Annexe 2. Tableau de gestion des recours gracieux	115
Annexe 3. Grille de maturité.....	119

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.

Suite à l'exploitation des visites-tests V2014 et après une phase de concertation avec les fédérations d'établissements de santé, la procédure de certification intégrant le processus décisionnel V2014 a été publiée au Journal Officiel.

Le guide méthodologique dans sa présente version 2.1 contient les développements relatifs au processus décisionnel, explicite les modalités de suivi des décisions et intègre les éléments issus du retour d'expérience après un an de déploiement de la V2014.

Pérennisation du recueil de satisfaction et prochains développements

Compte-tenu de la richesse des retours et de la volonté affirmée de donner aux différents acteurs les moyens de s'approprier la démarche, la HAS a décidé de structurer le dispositif de recueil des avis des parties prenantes.

Les établissements et experts-visiteurs sont donc invités à faire part de leurs remarques à l'adresse REXV2014@has-sante.fr

Le guide est 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 pour favoriser l'appropriation et structurer le partage d'expérience.

Ce guide sera également progressivement 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>
Compte 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 après visite</u>, la HAS mesure la mobilisation de l'établissement dans la réduction des écarts identifiés lors de la précédente visite et l'amélioration du niveau de maturité : <ul style="list-style-type: none"> o Pour les ES certifiés en A ou B, le compte qualité intermédiaire peut conduire la HAS à décider l'organisation d'une visite intermédiaire. o Pour les ES certifiés en B, le compte qualité intermédiaire peut être suivi d'une visite non annoncée si l'établissement en fait la demande pour tenter de lever sa ou ses recommandation(s). o Pour les ES certifiés en C, le compte qualité supplémentaire permet d'assurer le suivi de la ou des obligation(s) d'amélioration o Lorsque la HAS a décidé de surseoir à statuer, le compte qualité supplémentaire permet de préparer la visite de suivi.
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.</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	<p>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.</p>
Personnalisation des investigations	<p>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.</p>
Preuve	<p>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.</p>
Qualification des écarts	<p>Niveau de criticité de l'écart identifié et confirmé en synthèse collective. Il existe 3 niveaux de qualification :</p> <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	<p>Exigences du manuel de certification, incluant la réglementation et les éléments issus du processus décisionnel de la HAS.</p>
Stratégie de visite et calendrier de visite	<p>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.</p> <p>Cette stratégie est traduite dans un calendrier de visite, établi par le coordonnateur, au plus tard 3 mois avant la visite.</p>
Thématique supplémentaire	<p>Thématique initialement non inscrite au programme de la visite intégrée à celui-ci, en synthèse collective et selon un arbre décisionnel.</p>

Thématiques	<p>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.</p>
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 trois types :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la visite à caractère obligatoire (VACO) et programmée par la HAS (également appelée visite initiale) ; - la visite de suivi décidée par la HAS, - la visite de suivi non annoncée, demandée par l'établissement certifié avec recommandation(s) d'amélioration. <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

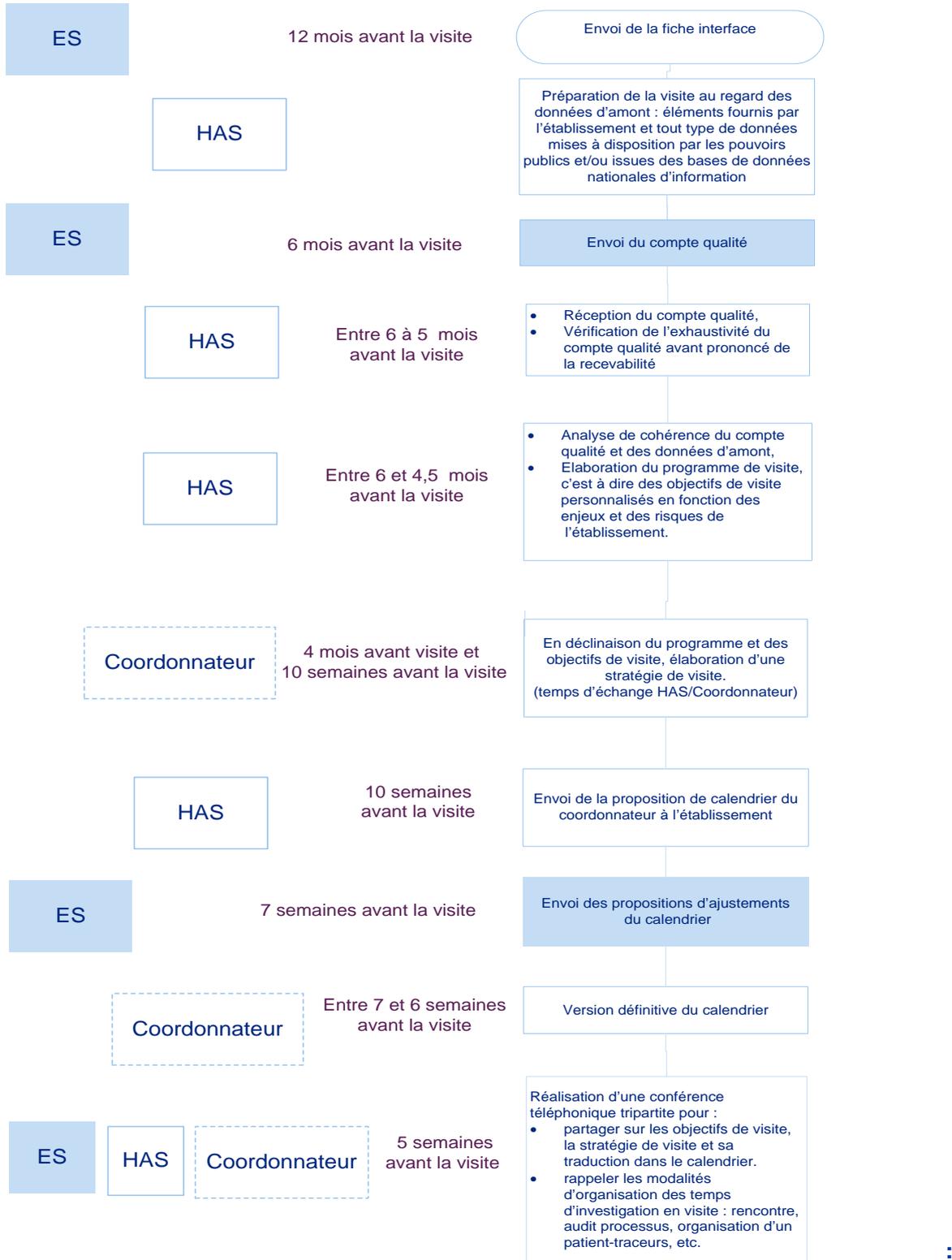
ARS Agence Régionale de santé
CBU Contrat de Bon usage des médicaments et prestations
CCES	.. Commission de Certification des Etablissements de Santé
CPOM	.. Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CQ Compte qualité
CRC Chambre Régionale des Comptes
CREDO	Commission de Revue des Dossiers
CRU Commission 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
VACO	... Visite à caractère obligatoire programmée par la HAS
VIPES	.. Volet d'Identification et de Présentation des Etablissements de santé
VNA Visite non annoncée (à la demande de l'établissement)

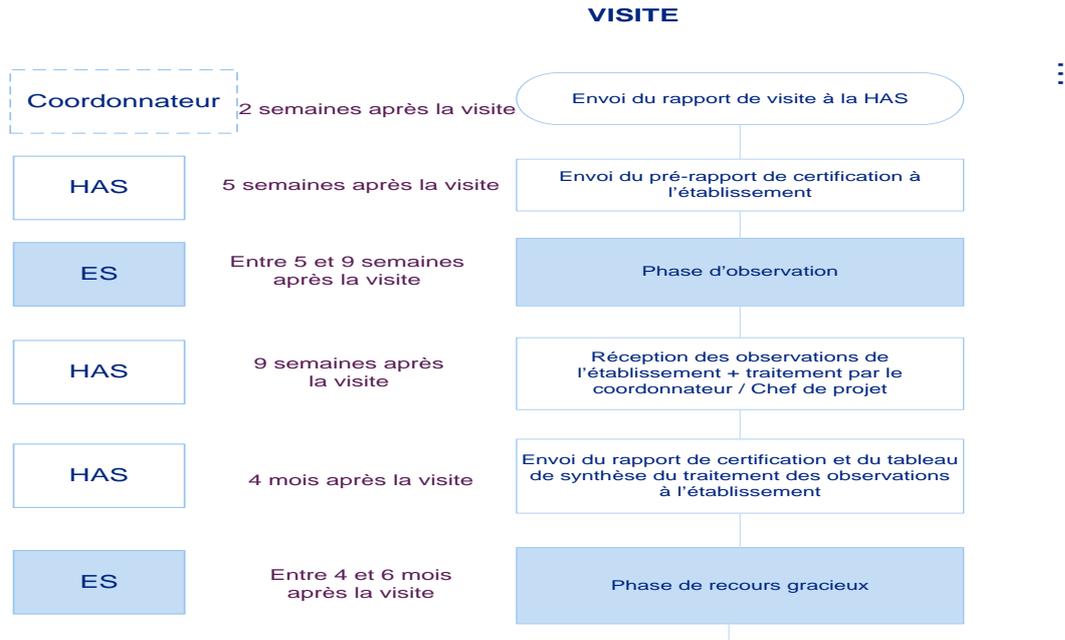
Légende des principales icônes

	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
	Retour d'expérience

Schéma général de la procédure

AVANT 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—fonctionnement des équipes de soins, structuration des parcours de soins, mise en place de solutions pour la sécurité - pour que des initiatives se développent sur ces sujets. L'ambition est d'intéresser et d'impliquer les équipes et les professionnels sur les points où ils sont en mesure d'agir.

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

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

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

1.3. Utilisation du système d'information de la certification

Les établissements 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.

1.4. Information sur la certification

1.4.1. I.certification

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

La V2014 est génératrice d'un accroissement significatif des questions adressées à la plateforme d'information.

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

Les établissements sont invités à privilégier le recours au mail (en précisant leur code démarche) à l'adresse suivante : i.certification@has-sante.fr et reste contactable au numéro suivant :



0,118 € TTC / MN

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

1.4.2. Assistance

Depuis le 14 avril 2015, le service de certification des établissements de santé de la HAS a mis en place un nouveau dispositif d'assistance aux utilisateurs de son site Internet SARA® dédié à la procédure de certification :

Avec l'ouverture du Compte qualité, le nombre d'utilisateurs ayant fortement augmenté, il est apparu nécessaire de mettre en place une cellule d'assistance permettant de répondre plus efficacement aux questions relevant de l'utilisation des fonctionnalités de SARA®.

Une boîte mail a donc été créée et permet aux ES de transmettre l'ensemble des questions relevant d'une problématique SARA.

L'adresse de cette boîte mail est la suivante : assistance.essara@has-sante.fr

L'utilisation de cette boîte mail est uniquement réservée aux questions relevant de l'utilisation de l'application SARA®. Elles peuvent concerner l'ensemble des fonctionnalités disponibles (VIPES, Compte qualité, Rapport de certification...).

Les modalités de mise en œuvre de ce dispositif d'assistance dédié à l'application SARA® sont les suivantes :

- les demandes des utilisateurs doivent être transmises par mail plutôt que par téléphone. A cet effet, un formulaire de déclaration d'anomalie a été créé. Ce formulaire est disponible sur la page d'accueil de la plateforme SARA® ;
- à réception de votre mail, l'équipe Assistance SARA analysera le problème et prendra contact avec l'établissement par téléphone si des demandes de précisions sont nécessaires ;
- une réponse par mail est transmise.



Des manuels utilisateurs SARA sont à disposition sur le [site internet HAS](#).

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, la HAS, si elle estime que les conditions ne sont pas réunies pour assurer le déroulement d'une procédure de certification, peut prendre une décision de suspension temporaire de la procédure.

L'établissement reste tenu de produire son compte qualité.

La HAS en informe le représentant légal de l'établissement ainsi que l'autorité de tutelle concernée et publie cette décision sur son site internet. Elle définit avec l'autorité de tutelle les conditions nécessaires à la reprise de la procédure au plus tard dans un délai de six mois à compter de la décision de la HAS.

2.6.2. Conditions

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

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

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

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

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

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>Dans le cadre de la démarche de certification V2014, un code démarche à 5 chiffres est attribué à chaque établissement (envoi par courrier selon les mois/années de visite). Celui-ci permet de s'inscrire sur SARA®.</p> <p>Un guide « Se connecter et s'inscrire à SARA® » est disponible sur le site internet de la HAS et vous aide à vous inscrire et à valider votre VIPES.</p> <p>La mise à jour des données du VIPES est totalement intégrée dans SARA®.</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 ES / 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 :

- o à la préparation du cycle de certification, notamment lors de l'analyse du compte qualité ;
- o à la compréhension du fonctionnement de l'établissement ;
- o 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

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

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.

	<p>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.</p>
---	--

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.

	<p>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.</p>
---	--

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

Les informations contenues dans la fiche interface ES/HAS/ARS vont, avec le compte qualité et certaines autres données (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

Le compte qualité est un outil de suivi longitudinal de la démarche qualité et gestion des risques des établissements. Il a une double ambition :

- proposer une méthode d'identification des risques et de priorisation des actions d'amélioration dans un outil de dialogue entre la HAS et les établissements de santé ;
- aider les établissements à mieux piloter leur dynamique interne et à rendre lisibles et mobilisateurs pour leurs professionnels, les axes prioritaires qu'ils se fixent dans leurs démarches d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques.

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

4.1.2. Le compte qualité, pierre angulaire du dispositif

Elément d'entrée et de continuité de la démarche de certification, le compte qualité permet de répondre à l'obligation d'auto-évaluation prévue à l'article R.6113-13 du CSP et synthétise ses engagements quant à son système de management de la qualité et des risques et sa démarche d'amélioration.

Tous les deux ans, il permet à la HAS de suivre les engagements de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de maîtrise des risques.

Il contribue également à définir des objectifs de visite personnalisés en fonction des enjeux et risques de chaque établissement et fournit 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 capacité de l'établissement à identifier et maîtriser ses risques et d'apprécier l'état d'avancement des plans d'actions prioritaires énoncés dans le compte qualité.

	<p>Au travers de son compte qualité, l'établissement doit justifier le choix des risques retenus et expliquer le plan d'actions qui permettra de maîtriser/réduire ces risques.</p> <p>La visite n'a pas vocation à « valider » le compte qualité mais à constater l'atteinte du/des objectif(s) que l'établissement s'est fixé(s). Il n'est donc pas attendu que l'établissement en transmette une mise à jour juste avant la visite puisque les experts-visiteurs constateront sur place l'état d'avancement des plans d'actions énoncés.</p>
	<p>Si le compte qualité permet de personnaliser le programme de la visite, il n'existe pas de lien d'automatisme entre le périmètre du compte qualité et celui de la visite. En effet, l'analyse des documents et de toute autre information 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 lors des échanges relatifs à l'élaboration du calendrier de visite. Il n'est pas attendu d'actualisation du compte qualité sur la thématique ajoutée. L'établissement est invité à préparer des éléments de réponse qu'il présentera aux experts-visiteurs.</p>

4.1.3. Une nouvelle approche du système d'information SARA®

Pour accompagner le développement du compte qualité, 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, via SARA®, un espace dédié, actualisable et qui offre une aide à l'identification et à la priorisation des risques et donc au pilotage des actions d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques.

Cet espace dédié au compte qualité est donc accessible à tout moment par les établissements de santé et propose des fonctionnalités qui facilitent l'analyse des risques par thématique et la conduite des plans d'actions.

Les établissements envoient une copie des éléments souhaités du compte qualité à la HAS via SARA®.



La HAS n'a pas de visibilité en continu sur la saisie des comptes qualité par les établissements. **Une Charte d'utilisation a été publiée en mars 2015. Elle régit notamment la confidentialité des données saisies par les établissements dans SARA.**

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

4.1.4. Méthode de choix des risques prioritaires

La HAS ne souhaite pas imposer une méthode de mesure du risque.

Dans le compte qualité, il importe que l'établissement mette en évidence ses choix et ses engagements, définis à partir d'une méthode d'analyse des risques qui lui appartient. Cette analyse doit lui permettre de traduire dans le compte qualité :

- la hiérarchisation des risques identifiés ;
- la valorisation des dispositifs de maîtrise des risques en place ;
- le choix des actions engagées au regard des risques qu'il estime prioritaires.

Pour expliquer ses choix et justifier des actions retenues, l'établissement doit s'appuyer au maximum sur les données pertinentes à sa disposition. Le choix des actions engagées s'explique notamment au travers de l'analyse des résultats des indicateurs présentés par l'établissement.

Pour comprendre quels sont les risques sur lesquels l'établissement a décidé d'engager des actions, trois critères sont proposés par l'application : la fréquence, la gravité et le niveau de maîtrise.

	<p>Les échelles utilisées pour chacun de ces critères sont sur 5 niveaux.</p> <p>La terminologie employée pour les critères de mesure ainsi que pour graduer les axes de la matrice de risques est générique. L'établissement peut bien entendu l'adapter à sa méthodologie.</p> <p>L'application compte qualité disponible dans SARA ne doit pas être considérée comme un logiciel de gestion des risques.</p> <p>Il s'agit de fournir aux établissements, un outil permettant le partage des actions engagées. Par ailleurs, cet outil, utilisé par l'ensemble des établissements, contribue au déploiement d'une méthodologie commune permettant une analyse comparative au niveau national.</p>
--	--

La matrice de mesure du risque proposée permet de visualiser les risques les uns par rapport aux autres et peut être utilisée comme un outil d'aide à la décision. **L'élément important n'est pas tant le positionnement d'un risque dans une zone de la matrice mais plutôt le positionnement des risques les uns par rapport aux autres.** Cela aide l'établissement à visualiser l'ordre dans lequel les risques doivent être traités.

Le code couleur choisi (et permettant de visualiser les risques prioritaires) et les bornes retenues sont informatives et permettent uniquement de hiérarchiser les risques.

Le fait d'introduire de façon distincte le critère « niveau de maîtrise » permet de valoriser les actions mises en place pour réduire le risque. Il s'agit, pour chaque risque identifié, de décrire le dispositif de maîtrise ou de réduction du risque au travers de différentes actions.

L'utilisation des critères de mesure du risque proposés par le logiciel compte qualité permet de rendre visibles les choix de l'établissement quant aux risques retenus et aux actions définies.

4.2. Place du compte qualité dans la procédure

4.2.1. Référentiel applicable

La procédure de certification V2014 se réfère [au Manuel de certification V2010](#). Pour la V2014, la HAS a choisi une approche par thématique aussi bien pour l'élaboration du compte qualité que pour les audits de processus. A ce titre, [une liste de thématiques](#) a été établie et est disponible [sur le site Internet de la HAS](#).

La version du Manuel de certification et la liste des thématiques applicables sont celles en vigueur à la date de la visite.

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 ne feront pas l'objet de formulation d'écart en visite et de prise de décisions par la HAS.

4.2.2. 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.

	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 publique ⁴ .
---	---

	<p>Deux types d'analyse ont été menés afin de réaliser un premier bilan sur l'utilisation du Compte Qualité par les établissements. Grâce à l'analyse de données réelles, le document « Retour d'expérience sur les premiers Comptes qualité » offre une vision globale des situations observées, leurs points communs et leurs différences.</p> <p>Sans jugement de valeur, ni création de nouvelles consignes, il s'agit ainsi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'illustrer la variabilité de l'existant et la diversité des réponses possibles ; - de clarifier le traitement qui en est fait dans le cadre de la démarche de certification. <p>Les exemples qui y sont présentés sont issus de cas réels et n'ont pas vocation à être reproduits à l'identique. Anonymisés, ils visent à faire connaître aux établissements les principales caractéristiques des situations observées et à les guider dans la compréhension et l'appropriation des outils, méthodes et fonctionnalités de la démarche de certification.</p>
---	---

⁴ 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 ».

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 ⁵ (1)	

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

➤ **Liste des thématiques obligatoires**

Certaines thématiques nécessitent l'engagement des établissements pour inciter à l'évolution des pratiques managériales et professionnelles. A ce titre, des thématiques sont obligatoirement complétées par l'établissement dans son compte qualité.

	Des consignes méthodologiques spécifiques sont disponibles <u>sur le site Internet de la HAS concernant la thématique qualité de vie au travail.</u>
---	---

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

⁵ Cette thématique peut être subdivisée en 12 sous thèmes correspondant aux 12 critères couverts par la thématique

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>Les précédentes décisions de certification font partie des données que l'établissement doit mobiliser dans son compte qualité pour identifier des risques et construire des plans d'action.</p> <p>Si l'établissement faisait l'objet d'une décision sur un critère à l'issue de la V2010, il doit analyser cette décision dans le cadre de l'analyse de la thématique concernée. L'établissement doit <i>a minima</i> y analyser les éléments relatifs au suivi de cette décision.</p>
---	--

➤ Liste des thématiques facultatives

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 :

Les thématiques facultatives dans le CQ
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

4.2.3. Les différents temps d'envoi du compte qualité

On distingue deux types d'envoi du compte qualité :

- L'envoi tous les deux ans⁷ d'un compte qualité :
 - o le compte qualité en amont d'une visite de certification ;
 - o le compte qualité qui n'est pas immédiatement suivi d'une visite est dit « compte qualité intermédiaire ».
- L'envoi au cas par cas, après une décision de certification avec obligation(s) d'amélioration (dans un délai de 12 mois maximum à compter de la notification de la décision de certification à l'établissement) ou une décision de surseoir à statuer sur la certification d'un compte qualité dit « compte qualité supplémentaire ».

⁶ Cette thématique peut être subdivisée en 12 critères couverts par la thématique

⁷ Tous les ans, si l'établissement a fait l'objet d'une décision de non certification

4.2.4. Le « compte qualité avant visite »

➤ Réception 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.

Lorsque l'établissement n'envoie pas le compte qualité dans les délais fixés par la HAS, 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.

➤ 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.

4.2.5. Le « compte qualité intermédiaire »

➤ Actualisation du compte qualité par l'établissement

L'établissement doit y démontrer les améliorations qu'il a apportées pour sécuriser son système et se mettre en capacité de maîtriser les risques illustrés par les écarts identifiés dans le rapport de certification.

Ce compte qualité permet à l'établissement d'assurer le suivi et l'actualisation des plans d'actions qu'il a établis sur les thématiques du tronc commun puis d'étendre progressivement cette analyse aux autres thématiques de la certification.

	<p>Une fiche technique dédiée précise les consignes méthodologiques sur les modalités d'actualisation du compte qualité par l'établissement, que ce compte qualité soit intermédiaire ou supplémentaire.</p>
---	--

➤ Analyse du compte qualité intermédiaire par la HAS

Dans le compte qualité intermédiaire, la HAS mesure la mobilisation de l'établissement dans le maintien voire l'amélioration de son niveau de maturité via notamment 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.

Si l'établissement concerné en fait la demande, une visite non annoncée peut être organisée par la HAS après réception du CQ intermédiaire pour que l'établissement tente de lever sa ou ses recommandation(s) d'amélioration sans attendre le délai de 4 ans pour la réalisation de sa prochaine visite à caractère obligatoire.

4.2.6. Le « compte qualité supplémentaire » pour l'établissement certifié avec obligation(s) d'amélioration

➤ Actualisation du compte qualité par l'établissement

Dans cette hypothèse, l'établissement doit produire un compte qualité supplémentaire dans un délai maximum de douze mois suivant la notification de la décision de certification. Le délai est précisé dans la décision du Collège.

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

Il est également attendu de l'établissement qu'il actualise la thématique « Management de la qualité et des risques », c'est-à-dire :

- Dans la rubrique « Pilotage de la démarche », qu'il décrive les décisions stratégiques prises à la suite de la visite et du rapport.
- Dans la rubrique « Management opérationnel de la démarche », qu'il expose la façon dont il exploite les résultats de la visite dans le cadre de sa démarche qualité gestion des risques.
- Dans la rubrique « Analyse et Plans d'actions », qu'il actualise ses plans d'actions au regard des décisions prononcées.

	<p>Une fiche technique dédiée précise les consignes méthodologiques sur les modalités d'actualisation du compte qualité par l'établissement, que ce compte qualité soit intermédiaire ou supplémentaire.</p> <p>Dans son compte qualité supplémentaire, l'établissement réalise une analyse complète de la thématique objet de l'obligation d'amélioration.</p> <p>Il actualise son plan d'actions en tenant compte des éléments du rapport de certification mais son plan d'actions ne porte pas uniquement sur les écarts identifiés.</p> <p>Il ne s'agit pas pour l'établissement de travailler ses réponses écart par écart mais de démontrer comment il utilise ces écarts pour réviser son système de la stratégie au dispositif d'évaluation et d'amélioration (PDCA).</p> <p>Avec le compte qualité supplémentaire, l'établissement doit démontrer, à l'appui des données qu'il exploite et de son analyse de ses risques et résultats, qu'il s'est mis en position de maîtriser, réduire, puis supprimer les risques et améliorer son système, afin d'atteindre les objectifs de la thématique concernée.</p>
--	--

➤ **Analyse du compte qualité supplémentaire par la HAS**

Avec le compte qualité supplémentaire, la HAS mesure la mobilisation de l'établissement dans l'amélioration de son niveau de maturité via notamment la réduction des écarts identifiés lors de la précédente visite en référence au manuel de certification.

La HAS dispose d'un mois pour analyser ce compte qualité supplémentaire et décider de l'organisation ou pas, d'une visite de suivi sur la ou les thématiques sur lesquelles portent les obligations d'amélioration.

	<p>Lorsque la HAS n'organise pas de visite de suivi, l'analyse du compte qualité supplémentaire doit lui permettre de réévaluer la maturité des sous-étapes, socle de la décision. En pratique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le tableau des écarts identifiés en visite initiale n'est destiné qu'à l'établissement pour qui il constitue une source de données pour l'identification de ses risques mais il n'est pas publié. L'analyse du compte qualité supplémentaire ne conduit donc pas à le modifier. - L'analyse du compte qualité supplémentaire conduit en revanche à la réévaluation des niveaux de maturité. <p>Dans l'additif ainsi réalisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chaque thématique dispose de la présentation graphique des résul-
---	---

	<p>tats (couleurs liées à la maturité),</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chaque sous-étape comporte un argumentaire personnalisé qui justifie l'éventuelle révision du niveau de maturité <p>A l'issue de la phase contradictoire, la décision « après suivi » est prise selon le même processus décisionnel qu'après la visite initiale.</p>
--	--

4.2.7. Le « compte qualité supplémentaire » lorsque la HAS a décidé de surseoir à statuer sur la certification de l'établissement en raison de réserve(s).

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

➤ Actualisation du compte qualité par l'établissement

Dans les deux mois précédant cette visite de suivi, l'établissement adresse à la HAS un compte qualité supplémentaire qui porte sur :

- Les thématiques faisant l'objet de réserve(s) ;
- Au choix de l'établissement, sur la ou les thématiques objet(s) d'obligation(s) d'amélioration.

Ce compte qualité doit démontrer les améliorations qu'il a apportées pour sécuriser son système et se mettre en capacité de maîtriser les risques illustrés par les écarts identifiés dans le rapport.

Il est également attendu de l'établissement qu'il actualise la thématique « Management de la qualité et des risques », c'est-à-dire :

- Dans la rubrique « Pilotage de la démarche », qu'il décrive les décisions stratégiques prises à la suite de la visite et du rapport.
- Dans la rubrique « Management opérationnel de la démarche », qu'il expose la façon dont il exploite les résultats de la visite dans le cadre de sa démarche qualité gestion des risques.
- Dans la rubrique « Analyse et Plans d'actions », qu'il actualise ses plans d'actions au regard des décisions prononcées.

	<p>Une <u>fiche technique</u> précise les consignes méthodologiques sur les modalités d'actualisation du compte qualité par l'établissement, que ce compte qualité soit intermédiaire ou supplémentaire.</p> <p>Dans son compte qualité supplémentaire, l'établissement réalise une analyse complète de chaque thématique objet d'une réserve et de celle(s) objet(s) d'une obligation d'amélioration qu'il souhaite intégrer.</p> <p>Il actualise son plan d'actions en tenant compte des éléments du rapport de certification mais son plan d'actions ne porte pas uniquement sur les écarts identifiés. Il ne s'agit pas pour l'établissement de travailler ses réponses écart par écart mais de démontrer comment il utilise ces écarts pour réviser son système de la stratégie au dispositif d'évaluation et d'amélioration (PDCA).</p> <p>Avec le compte qualité supplémentaire, l'établissement doit démontrer, à l'appui des données qu'il exploite et de son analyse de ses risques et résultats, qu'il s'est mis en position de maîtriser, réduire, puis supprimer les risques et améliorer son système, afin d'atteindre les objectifs de la/des thématique(s) concernée(s).</p>
---	--

➤ **Analyse du compte qualité supplémentaire par la HAS**

La HAS dispose d'un mois pour analyser ce compte qualité supplémentaire et décider du programme de visite de suivi.



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

4.2.8. 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.

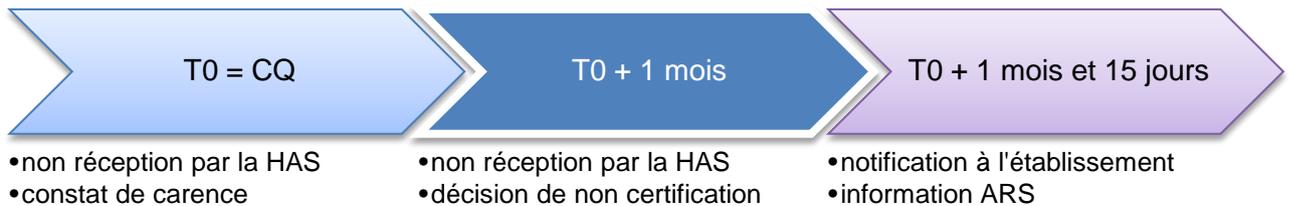


Fig. 3 : description du processus de non certification pour carence de compte qualité

➤ **Délais d'envoi**

Type de compte qualité	Délai d'envoi
Compte qualité initial	6 mois avant échéance de la visite de certification ⁸
Compte qualité intermédiaire	24 mois après l'envoi du précédent
Compte qualité supplémentaire	Dans le délai fixé par la décision de la HAS



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.

⁸ Sauf exception notifiée par courrier de la HAS.

4.3. Structure générale du compte qualité

	<p>La V2014 s'attache à apprécier si chaque établissement est en capacité de détecter ses zones de risque et de se mettre en position de les maîtriser, de les atténuer voire de les supprimer.</p> <p>Le compte qualité est un outil d'aide à la définition des priorités d'amélioration.</p> <p>Il propose à l'établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une méthode d'identification et d'analyse des risques par thématique fondée sur l'analyse des résultats d'évaluation et données dont il dispose (IQSS, V2010, EPP, CPOM, CBUM, audits et évaluations internes, etc.) ; - une méthode de hiérarchisation des risques grâce à une matrice de criticité et de maîtrise des risques ; - un outil de suivi et de pilotage des actions définies en regard de la hiérarchisation des risques.
---	---

4.3.1. Analyse de la thématique « Management de la qualité et des risques »

	<p>Deux types d'analyse ont été menés afin de réaliser un premier bilan sur l'utilisation du Compte Qualité par les établissements. Grâce à l'analyse de données réelles, le document « Retour d'expérience sur les premiers Comptes qualité » offre une vision globale des situations observées, leurs points communs et leurs différences.</p> <p>Sans jugement de valeur, ni création de nouvelles consignes, il s'agit ainsi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'illustrer la variabilité de l'existant et la diversité des réponses possibles ; - de clarifier le traitement qui en est fait dans le cadre de la démarche de certification. <p>Les exemples qui y sont présentés sont issus de cas réels et n'ont pas vocation à être reproduits à l'identique. Anonymisés, ils visent à faire connaître aux établissements les principales caractéristiques des situations observées et à les guider dans la compréhension et l'appropriation des outils, méthodes et fonctionnalités de la démarche de certification.</p>
---	---

4.3.1.1 Engagement et pilotage : objectifs et description

Cette partie permet à l'établissement de faire part de son engagement dans le domaine de l'amélioration continue de la qualité et de la gestion de ses risques.

Cette thématique est retenue au périmètre de toutes les visites V2014 comme axe déterminant des objectifs de la HAS, à savoir évaluer la maturité du système de management de la qualité et des risques.

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

- l'engagement de la direction et des instances décisionnaires ;
- le pilotage de la démarche ;
- le management opérationnel de la démarche ;
- les données mobilisées ;
- son analyse des données mobilisées et les actions mises en œuvre.

4.3.1.2 Engagement de la direction et des instances décisionnaires

Il est attendu ici que l'établissement énonce ses axes stratégiques prioritaires et le dispositif de validation par les instances, notamment la CME. Si le projet d'établissement ou tout autre document (politique qualité et management des risques, etc.) peuvent contribuer à prouver l'engagement dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et gestion des risques, ils ne suffisent pas.

	<p>Cette rubrique permet d'informer la HAS, les experts-visiteurs et l'ensemble des collaborateurs de l'établissement de la vision et de la stratégie du top management.</p> <p>Pour la HAS, il s'agit ici notamment d'identifier dans le compte qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les axes prioritaires de la politique qualité et gestion des risques de l'établissement ; - si ces priorités stratégiques ont été validées par les instances.
---	---

Cette partie permet aussi de décrire les modalités de communication, en interne et en externe, sur les axes prioritaires de la politique qualité et gestion des risques et de démontrer l'engagement concret des organes et instances de décision quant aux ressources et moyens mobilisés pour en assurer le déploiement.

Afin d'assurer la sincérité et la robustesse des informations communiquées, cette partie permet à l'établissement de décrire le processus d'élaboration, de communication et de validation du compte qualité. L'établissement décrit également la manière dont les professionnels et les représentants des usagers ont été impliqués.

En synthèse, cette rubrique comporte une déclaration des instances décisionnaires visant à certifier formellement l'exactitude des données du compte qualité tant sur les résultats que sur l'association des professionnels et des usagers.

4.3.1.3. Pilotage de la démarche

Il s'agit de décrire l'organisation mise en place pour piloter la 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 illustrer cette rubrique.

	<p>L'établissement précise ici le positionnement du compte qualité dans le déploiement de sa démarche qualité et gestion des risques et notamment, l'articulation du compte qualité avec son PAQSS.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le PAQSS est le document exhaustif recensant l'ensemble des plans d'action prévus ou engagés dans l'établissement. - Le compte qualité traduit les priorités d'actions sur lesquelles le management de l'établissement s'engage ainsi que la justification de ses choix. <p>Il n'est pas forcément attendu dans le compte qualité, une présentation de toutes les actions du PAQSS mais uniquement les risques et donc les actions, sur lesquels l'établissement choisit de porter son effort sur la période à venir.</p> <p>Cette précision est essentielle et impactera à l'issue de la visite, le contenu du rapport et le niveau de maturité atteint sur la définition de la stratégie comme</p>
---	---

	<p>sur l'existence d'un dispositif d'amélioration continue de la qualité.</p> <p>En effet, au travers de son compte qualité, l'établissement explique pourquoi il choisit de travailler en priorité sur certains risques et comment il prévoit de se mettre en position de les maîtriser.</p> <p>Ce faisant, le compte qualité permet de mesurer si l'établissement répond aux attendus de chaque thématique, en matière de définition de sa stratégie.</p>
	<p>P – Planifier (au-niveau institutionnel ES)</p>
	<p>P1 - Définition de la stratégie</p>
	<p>a. Identification et analyse des missions et des risques</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Identification des besoins spécifiques à l'ES au regard de ses missions et des orientations régionales et nationales. ➤ Sources de données utilisées par l'ES pour identifier et analyser ses risques (dont IQSS et éventuelles décisions V2010) ➤ Hierarchisation des risques avec les professionnels concernés selon une méthodologie définie. <p>b. Identification des objectifs</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Déclinaison dans un programme institutionnel d'action (formalisé, <u>priorisé</u>, unique) ➤ Définition des modalités de mise en œuvre du programme : objectif(s), action(s), responsables(s), échéances, modalités de suivi (tableaux de bord, etc.) ➤ Présentation du programme aux instances ➤ Articulation CQ / PAQSS.

4.3.1.4. Management opérationnel de la démarche

Il s'agit de décrire l'organisation mise en place pour mettre en œuvre et animer la démarche qualité et gestion des risques :

- composition des structures dédiées à la mise en œuvre de la démarche (nombre et qualité des participants) ;
- description des missions et responsabilités de ces structures ;
- modalités de mise en œuvre et d'articulation des structures dédiées à la mise en œuvre de la démarche ;
- modalités d'évaluation ;
- modalités de communication des résultats de leur action ;
- méthodes et outils utilisés pour mettre en œuvre, suivre et pérenniser sa démarche.

4.3.1.5. Données : 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.

Le compte qualité intègre automatiquement les résultats de la précédente certification en lien avec la thématique « Management de la qualité et des risques », ainsi que des indicateurs qualité et sécurité des soins nationaux en lien avec cette thématique.

L'établissement peut y faire mention d'autres types de résultats d'évaluation, indicateurs régionaux ou spécifiques, EPP, etc. dès lors qu'ils sont contributifs de l'amélioration de la démarche qualité et gestion des risques.

	<p>Les résultats de certification et les IQSS sont repris automatiquement (selon le tableau de correspondance « Thématiques/indicateurs ») et mis à jour, une fois par an, en novembre, concomitamment à la mise à jour de Scope Santé.</p> <p>Les indicateurs « Hôpital Numérique » en lien avec cette thématique ne sont pas repris automatiquement dans SARA, l'établissement peut donc les intégrer dans l'onglet « Autres indicateurs » de la thématique.</p>
---	--

L'analyse de ces données doit permettre à l'établissement d'expliquer ses résultats, de se fixer des objectifs et de définir des actions correctives visant à améliorer la démarche.

4.3.1.6 Analyse et plan d'actions

Cette partie assure le récapitulatif de l'ensemble des plans d'actions établis par l'établissement sur la thématique « Management de la qualité et des risques ». Ainsi, après avoir analysé ses données et énoncé les axes prioritaires de sa politique qualité et gestion des risques, l'établissement peut les décliner dans un plan d'actions.

Objectif(s)	Action(s) d'amélioration	Responsable	Début prév.	Début réel	Échéance prév.	Échéance prév.	Modalités de suivi	Etat d'avancement
Préciser l'objectif à atteindre	Préciser l'action à mettre en œuvre	Préciser la personne ou l'instance en charge	Préciser la date	Préciser la date	Préciser la date	Préciser la date	Préciser les moyens mis en place (indicateurs de résultat ou de performance, mesures d'impact) pour vérifier l'atteinte de l'objectif.	Non initié / En cours / Finalisé / Abandonné

Le plan d'actions doit :

- fixer des objectifs d'amélioration ;
- formuler des actions d'amélioration concrètes 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 et de son suivi ;
- préciser la date de début de l'action d'amélioration et la date de fin prévisionnelle ;
- fixer la cible et les modalités de suivi, c'est-à-dire préciser les moyens retenus (indicateurs, mesures d'impact...) afin d'évaluer l'atteinte des objectifs.

	<p>Cette rubrique permet à la HAS et aux experts-visiteurs d'apprécier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - si l'établissement dispose de données pertinentes et les exploite ; - s'il analyse ses données, notamment ses résultats de certification et IQSS, pour rechercher les causes et définir ses priorités d'actions ; - s'il s'est fixé des objectifs d'amélioration prioritaires ; - s'il a établi des plans d'actions structurés dotés de pilotes, d'échéances et de modalités de suivi ; - l'état d'avancement des plans d'actions énoncés.
---	---

4.3.2. Les autres thématiques du compte qualité

	<p>Deux types d'analyse ont été menés afin de réaliser un premier bilan sur l'utilisation du Compte Qualité par les établissements. Grâce à l'analyse de données réelles, le document « Retour d'expérience sur les premiers Comptes qualité » offre une vision globale des situations observées, leurs points communs et leurs différences.</p> <p>Sans jugement de valeur, ni création de nouvelles consignes, il s'agit ainsi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'illustrer la variabilité de l'existant et la diversité des réponses possibles ; - de clarifier le traitement qui en est fait dans le cadre de la démarche de certification. <p>Les exemples qui y sont présentés sont issus de cas réels et n'ont pas vocation à être reproduits à l'identique. Anonymisés, ils visent à faire connaître aux établissements les principales caractéristiques des situations observées et à les guider dans la compréhension et l'appropriation des outils, méthodes et fonctionnalités de la démarche de certification.</p>
---	---

4.3.2.1. Objectifs de l'analyse des thématiques par l'établissement

Cette partie permet à l'établissement de réaliser une évaluation du niveau de maîtrise de chaque thématique V2014.

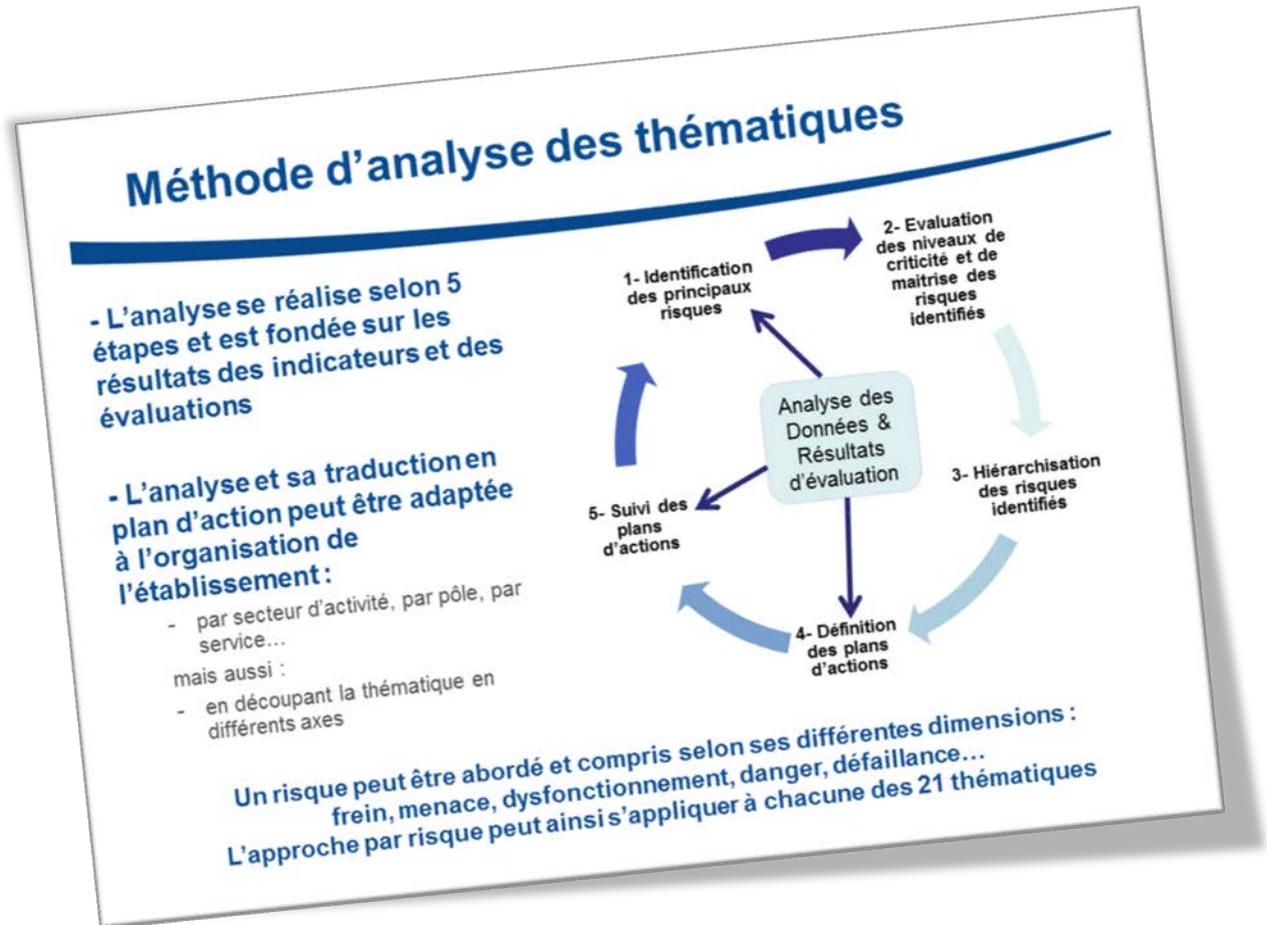
Il s'agit de compléter ou de réaliser une identification des risques auxquels l'établissement s'expose, en fonction de ses enjeux et de ses activités propres, et de faire part du ou des dispositifs qu'il a mis en place afin de faire face à leur survenue ou d'en atténuer les conséquences.

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.

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>En V2014, l'attention est portée sur la capacité de l'établissement à identifier et hiérarchiser ses risques.</p> <p>Le compte qualité 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> <p>Au regard de cette hiérarchisation, l'établissement reporte dans son compte qualité ceux qu'il estime devoir travailler en priorité. Le compte qualité n'est pas une cartographie de tous les risques.</p> <p>Le compte qualité doit donc permettre à l'établissement de faire apparaître comment sa démarche lui a permis d'identifier des risques prioritaires et définir les plans d'actions visant à maîtriser, réduire, voire supprimer le risque.</p>
---	---

	<p>Le compte qualité permet à la HAS et aux experts-visiteurs d'apprécier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - si l'établissement dispose de données pertinentes et les exploite - s'il analyse ses données, notamment ses résultats de certification et IQSS, pour rechercher les causes et définir ses priorités d'actions ; - s'il est en capacité d'en extraire ses risques et de se fixer des objectifs prioritaires ; - s'il a établi des plans d'actions structurés dotés de pilotes, d'échéances et de modalités de suivi ; - l'état d'avancement des plans d'actions énoncés.
---	---



4.3.2.2. Etape 1 : Identification des données pertinentes

Cinq catégories de données sont mobilisables dans le compte qualité. Certaines données sont mises à la disposition de l'établissement par la Haute Autorité de santé, d'autres sont collectées par l'établissement.

	<p>Pour chaque thématique, l'établissement présente les résultats des différentes évaluations conduites à l'appui de sa démarche qualité et gestion des risques. Il appartient à l'établissement d'identifier les données pertinentes.</p> <p>Il n'est pas demandé une liste exhaustive de données, seules celles qui seront mobilisées dans l'analyse doivent être rapportées, notamment celles qui viennent expliquer ses priorités d'action.</p>
---	--

- les données de la certification : il s'agit des dernières décisions de certification, après suivi. Ces décisions, prononcées par critère, sont rattachées aux thématiques définies en V2014.

	<p>Les précédentes décisions de certification font partie des données que l'établissement doit mobiliser pour identifier ses risques et construire ses plans d'action.</p> <p>Si l'établissement faisait l'objet d'une décision sur l'un des critères à l'issue de la V2010, il doit l'évoquer dans le cadre de l'analyse de la thématique concernée. L'établissement doit <i>a minima</i> y analyser les éléments relatifs au suivi de cette décision.</p>
---	---

- 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.

	<p>Les résultats de certification et les IQSS sont repris automatiquement et mis à jour, une fois par an, en novembre, lors de la mise à jour de Scope Santé.</p> <p>Les indicateurs « Hôpital Numérique » en lien avec chaque thématique ne sont pas repris automatiquement dans SARA, l'établissement peut donc les intégrer dans l'onglet « Autres Indicateurs » de la thématique.</p>
--	---

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

	<p>Pour les indicateurs développés par l'établissement ou un groupe d'établissements et exploités dans le compte qualité, une description est attendue précisant les raisons de son utilisation, sa construction, les modalités de recueil et d'échantillonnage (Manuel utilisateur SARA)</p>
---	---

- des résultats d'évaluation des pratiques professionnelles.

4.3.2.3. Etape 2 : Identification des risques

Pour chaque thématique, la HAS a fait le choix d'une approche par les risques. Pour chacune des thématiques, il est donc attendu que l'établissement mobilise son expertise pour identifier, **en fonction des données disponibles**, les risques auxquels il s'expose et faire part des dispositifs mis en place afin pour faire face à leur survenue.

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

Cette partie doit donc conduire chaque établissement à :

- analyser les résultats des données pertinentes de la thématique pour identifier un risque ;
- justifier son choix quant aux risques et à la priorité retenue ;
- évaluer le niveau de maîtrise du risque et décrire le dispositif de maîtrise et son efficacité (réduction, suppression du risque) ;
- analyser l'impact (positif, négatif ou nul) des actions mises en œuvre.

En synthèse, l'exploitation des données permet à l'établissement de faire part de son analyse de la situation. Sur cette base, il identifie des risques, insuffisances ou opportunités d'amélioration, pour lesquels il se fixe des objectifs d'amélioration et s'engage dans un plan d'action.

	<p>Il n'appartient pas à la HAS d'émettre un avis sur le choix des principaux risques identifiés. 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 son analyse aux seuls risques qu'il estime ne pas ou mal maîtriser, ni aux seuls risques qu'il estime maîtriser.</p>
---	---

4.3.2.4. Etape 3 : Evaluation du niveau de criticité et de maîtrise du risque

- ✓ *Définition du niveau de criticité du risque.*

L'établissement doit ici, caractériser chacun des risques au regard de sa criticité (fréquence x gravité).

	<p>Les échelles de fréquence et de gravité proposées dans l'application sont sur 5 niveaux.</p> <p>La terminologie employée pour les critères de mesure ainsi que pour graduer les axes de la matrice de risques est générique. L'établissement peut bien entendu l'adapter à sa méthodologie.</p>
---	--

- ✓ *Evaluation du niveau de maîtrise du risque.*

La matrice de mesure du risque proposée permet de visualiser les risques les uns par rapport aux autres et peut être utilisée comme un outil d'aide à la décision. L'élément important n'est pas tant le positionnement d'un risque dans une zone de la matrice mais plutôt le positionnement des risques les uns par rapport aux autres. Cela aide l'établissement à visualiser l'ordre dans lequel les risques doivent être traités.

Le code couleur choisi (et permettant de visualiser les risques prioritaires) et les bornes retenues sont informatives et permettent uniquement de hiérarchiser les risques.

Le fait d'introduire de façon distincte le critère « niveau de maîtrise » permet de valoriser les actions mises en place pour réduire le risque.

Il s'agit, pour chaque risque identifié, de décrire le dispositif de maîtrise, de réduction ou de suppression du risque au travers de différentes actions. Cette description se fonde sur la mesure de l'efficacité des actions de maîtrise, réduction, suppression du risque réalisée grâce aux résultats d'indicateurs recueillis à périodicité définie (déterminée en fonction de la criticité).

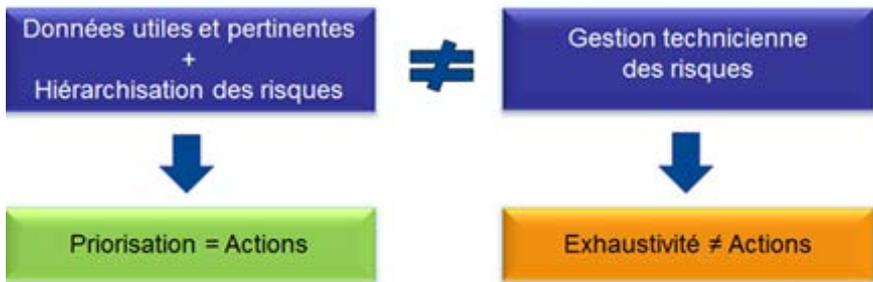
L'utilisation des critères de mesure du risque proposés par le logiciel Compte qualité permet de rendre visibles les choix de l'établissement quant aux risques retenus et aux actions définies.

4.3.2.5. Étape 4 : Hiérarchisation des risques

Le système d'information SARA permet de générer automatiquement une hiérarchisation des risques au regard de la criticité et du niveau de maîtrise. Une matrice, intégrée dans l'application, permet de visualiser :

- les risques faibles ;
- les risques à surveiller ;
- les risques prioritaires.

En fonction de cette hiérarchisation, il convient d'établir des priorités d'action. En effet, il s'agit pour l'établissement de définir les risques pour lesquels des actions sont à mettre en œuvre en priorité.

	<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>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>
<p>« L'exhaustivité tue l'action »</p> 	

4.3.2.6. Étape 5 : Définition des plans d'actions

Après avoir analysé ses résultats, identifié et hiérarchisé ses risques, 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, sur ses risques prioritaires, de :

- définir le(s) objectif(s) d'amélioration ;
- le(s) décliner en action(s) d'amélioration ;
- identifier un pilote ;
- se fixer un calendrier de réalisation ;
- définir les objectifs cibles, modalités et indicateurs de suivi ;
- décrire l'état d'avancement des actions.

Objectif(s)	Action(s) d'amélioration	Responsable	Début prév.	Début réel	Échéance prév.	Échéance prév.	Modalités de suivi	Etat d'avancement
Préciser l'objectif à atteindre	Préciser l'action à mettre en œuvre	Préciser la personne ou l'instance en charge	Préciser la date	Préciser la date	Préciser la date	Préciser la date	Préciser les moyens mis en place (indicateurs de résultat ou de performance, mesures d'impact) pour vérifier l'atteinte de l'objectif.	Non initié / En cours / Finalisé / Abandonné

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>Le Manuel Utilisateur SARA revient en détail sur la mobilisation du compte qualité dans SARA®</p>
	<p>Deux types d'analyse ont été menés au premier semestre 2015 afin de réaliser un premier bilan sur l'utilisation du Compte Qualité par les établissements. Grâce à l'analyse de données réelles, le document « Retour d'expérience sur les premiers Comptes qualité » offre une vision globale des situations observées, leurs points communs et leurs différences.</p> <p>Sans jugement de valeur, ni création de nouvelles consignes, il s'agit ainsi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'illustrer la variabilité de l'existant et la diversité des réponses possibles ; - de clarifier le traitement qui en est fait dans le cadre de la démarche de certification. <p>Les exemples qui y présentés sont issus de cas réels et n'ont pas vocation à être reproduits à l'identique. Anonymisés, ils visent à faire connaître aux établissements les principales caractéristiques des situations observées et à les guider dans la compréhension et l'appropriation des outils, méthodes et fonctionnalités de la démarche de certification.</p>

5. Visite de certification

Il existe trois types de visites de certification :

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

5.1. La visite à caractère obligatoire programmée par la HAS

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

Le compte qualité contribue à définir des objectifs de visite personnalisés en fonction des enjeux et 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'automatisme 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 de la thématique ajoutée. Il est en revanche, invité à préparer des éléments de réponse qu'il présentera aux experts-visiteurs.</p>
---	--

5.1.1. Dimensionnement de la visite à caractère obligatoire

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. Le dimensionnement tient compte de la taille de la visite et de la dispersion des sites géographiques où des vérifications terrain peuvent être conduites.

Pour la constitution de l'équipe, 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.

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**⁹.

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 « Equipe 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>
--	---

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

➤ La préparation de visite

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

	<p>Compte tenu des précisions nécessaires à cette étape, la HAS a élaboré un document appelé « <u>INFO VIPES complémentaire</u> » dans lequel l'établissement doit intégrer la liste de ses pilotes par thématique, la liste exhaustive de ses services, secteurs à risque etc... et toute précision utile sur ses activités.</p> <p>Ces précisions sont indispensables au dimensionnement des visites, au choix des profils de patient traceur, des services pour les vérifications terrain, etc... L'établissement doit donc télécharger et compléter ce document afin de l'adresser à la HAS en même temps que son compte qualité.</p>
---	---

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.

⁹ 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.

Documents de procédure dans SARA																					
	<p>Dans le menu « Préparation de visite », onglet « Documents de procédure » de SARA®, l'établissement doit déposer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tableau de bord EPP • Projet d'établissement et/ou note d'orientations stratégique • Programme Qualité • 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.), à intégrer dans le VIPES complémentaire qui doit être déposé dans la zone « Autres ». 																				
	<p>D'autres zones de dépôt sont prévues. Ainsi, l'établissement, s'il est concerné, 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: #e1eef6;"> <th colspan="4" style="text-align: center;">MISSIONS-DILIGENTÉES-¶</th> </tr> <tr style="background-color: #e1eef6;"> <th colspan="4" style="text-align: center;">(IGAS, CONSEILLERS GÉNÉRAUX DES ÉTABLISSEMENTS, COMMISSION RÉGIONALE DES COMPTES...¶)</th> </tr> <tr style="background-color: #e1eef6;"> <th colspan="4" style="text-align: center;">DEPUIS LA DERNIÈRE ITÉRATION DE LA PROCÉDURE¶</th> </tr> <tr style="background-color: #e1eef6;"> <th style="width: 30%;">THÉMATIQUE-CONCERNÉE¶</th> <th style="width: 20%;">OPÉRATEUR¶</th> <th style="width: 30%;">DATE S¶</th> <th style="width: 20%;">CONCLUSION¶</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Radiothérapie¶</td> <td>ASN¶</td> <td>10.03.2014¶ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> <td>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 permet à la HAS, de définir des objectifs de visite personnalisés en fonction des enjeux et des risques de l'établissement. Ces objectifs consistent à :

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

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

	<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 de 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.
---	---

➤ **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.

	<p>La visite est précédée d'un certain nombre d'étapes dont l'ordre chronologique est immuable.</p> <p>La réalisation de chaque étape conditionne la suivante :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A réception du CQ et des documents de procédure dans SARA, la HAS réalise l'analyse du dossier de l'établissement afin de définir les objectifs de visite et notamment la liste des audits de processus et des patients traceurs qui devront être réalisés. 2. Ce n'est qu'après cette analyse que le dimensionnement de l'équipe (nombre et profils des EV) peut être confirmé. Si l'équipe est ajustée, elle est alors retransmise à l'établissement avec les dates de la visite, dans SARA. Tant que l'établissement n'a pas validé ces éléments, les EV ne peuvent pas accéder au dossier dans SARA, ce qui retarde d'autant l'élaboration du calendrier de visite par les EV. 3. Une fois établi, le calendrier est transmis à l'établissement pour qu'il y intègre les pilotes identifiés pour chaque thématique (noms et fonctions) et prenne connaissance des profils de patient-traceur envisagés. 4. Après échanges et validation du calendrier par le coordonnateur, une conférence téléphonique tripartite est organisée entre la HAS, l'établissement et le coordonnateur non pas pour revoir le calendrier mais pour rappeler les principes méthodologiques de la visite V2014.
---	---

5.1.3. Programme de la visite à caractère obligatoire

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

- des audits sur des thématiques communes à tous les établissements de santé ;
- des audits sur des thématiques spécifiques à l'établissement après analyse du compte qualité et de toute autre information dont elle a eu connaissance ;
- une liste des patients traceurs précisant, pour chaque patient :
 - 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)	-
Dons d'organes et de tissus à visée thérapeutique	-	-	X
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 de 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 du fait qu'elle regroupe plusieurs critères, la HAS cible ses attentes sur un champ de cette thématique.
---	--

5.1.4. Calendrier de la visite à caractère obligatoire

➤ Définition

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

Ces séquences se décomposent en deux grandes catégories :

- Des séquences organisationnelles (rencontre d'ouverture, présentation du système documentaire, rencontre des représentants des usagers, bilans journaliers, synthèse individuelle et collective des experts-visiteurs, bilan de fin de visite) ;
- Des séquences d'investigation par l'audit de processus et/ou la méthode du patient traceur. 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. Les services visités sont choisis dans la liste énoncée dans son VIPES complémentaire. Les experts-visiteurs peuvent compléter leurs choix de services en fonction des rencontres pilotes et de leurs observations. 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 généralement réalisé par un seul expert-visiteur ; de même que le patient traceur.

Concernant les audits de processus :

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

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

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

Concernant les patients traceurs :

- L'expert-visiteur médecin est positionné en priorité sur la réalisation des patients traceurs ; 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 patient¹⁰. **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.**

¹⁰ 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 ».

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

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).

	<p>En pratique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La liste des services visités est donnée à l'établissement dès le calendrier, soit 6 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).

	<p>Lorsque le calendrier est validé par le coordonnateur et l'établissement, une conférence téléphonique tripartite ES/HAS/Coordonnateur peut être organisée.</p> <p>Elle permet d'évoquer les modalités de préparation de la visite et notamment, des investigations (déroulement audit de processus, choix des patients traceurs).</p>
---	--

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

5.1.5. Déroulement de la visite à caractère obligatoire

➤ 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> <ul style="list-style-type: none"> - Missions et positionnement loco-régional. - Focus sur l'organisation intégrant pilotage et structuration de la démarche qualité et de gestion des risques <ul style="list-style-type: none"> • Qui êtes-vous ? • Que faites-vous ? • Quelles sont vos problématiques ? • Quelles sont vos priorités ? • Qu'en faites-vous (analyse et orientations) ? - Modalités retenues pour l'articulation entre compte qualité et PAQSS
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, en particulier les pilotes des processus investigués la veille. <p>Ils sont animés par le coordonnateur de la visite.</p>
Durée	Les bilans journaliers ont lieu tous les matins et durent de 45 minutes à 1 heure.

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.</p> <p>Il est animé par le coordonnateur et réalisé par tous les experts-visiteurs.</p>
Durée	La durée est fixée au maximum à 1h.

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 afin qu'ils fassent l'objet d'un partage au sein de l'équipe et d'une validation collective.</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

➤ **Gestion de la documentation en visite**

<p>Objectifs</p>	<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 stratégique et l'expert-visiteur procède en leur présence, et le plus souvent guidé par eux, à la recherche des données clés attendues. Les responsables indiquent également les documents opérationnels qui ont cours dans l'établissement.</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>
<p>Acteurs</p>	<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>Durée</p>	<p>15 à 30 minutes en J1 matin</p>

	<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 stratégie, 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>
---	---

➤ **Séquences d'investigation**

Investigations par audit de processus	
Objectifs	<p>Il s'agit d'évaluer la stratégie, le management, l'organisation et la mise en œuvre effective d'un processus (une des thématiques V2014) afin de mesurer sa conformité aux exigences et sa capacité à atteindre les objectifs.</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. Ils sont publiés 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 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>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 audit de processus ; - information quant à la nécessité pour le(s) pilote(s) d'avoir préparé les documents-clefs de la thématique ; <p>Les rencontres se déroulent sur le lieu de travail des interlocuteurs (bureau du médecin, service pour les professionnels de terrain).</p>

	<p><u>Dans les établissements concernés, le secteur de dialyse fait l'objet d'une vérification terrain <i>a minima</i> au titre d'un des audits au programme de visite.</u></p> <p><u>L'audit de processus « Urgences et des soins non programmés » doit s'accompagner de vérifications terrain dans l'ensemble des sites prenant en charge les adultes, les enfants et les personnes relevant de la psychiatrie.</u> Pour les sites d'urgence par spécialité, l'expert-visiteur apprécie, au décours de la rencontre avec le pilote, la pertinence d'y faire des vérifications terrain.</p> <p><u>Dans les établissements concernés, l'audit de processus « Parcours du patient » s'accompagne <i>a minima</i> des vérifications terrain en :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - secteur de balnéothérapie ; - secteur d'électroconvulsivothérapie. <p><u>L'audit de processus « Prise en charge médicamenteuse » s'accompagne <i>a minima</i> des vérifications terrain suivantes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - chaque PUI de l'établissement sauf à démontrer qu'elles fonctionnent toutes de la même manière ; - chacune des unités de reconstitution des cytotoxiques. <p><u>L'audit de processus « Bloc opératoire » s'accompagne <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'accompagne <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 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. 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 et indiquent comment optimiser la maîtrise du processus. Les établissements sont libres de les appliquer. Ils peuvent avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il leur appartient d'en faire état et de démontrer que les dispositions prises sont satisfaisantes pour maîtriser et/ou améliorer la qualité et la sécurité des soins.</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. Il s'agit d'une modalité de vérification terrain, très ciblée, sur la prise en charge d'un patient telle qu'elle peut être retracée grâce à l'analyse de son dossier.</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. Le programme de visite prévoit généralement un patient traceur dans chaque prise en charge et obligatoirement un patient traceur en chirurgie ambulatoire dans les établissements concernés. - L'établissement présélectionne une série de dossiers de patients. Ces derniers devront être informés de la possibilité que la méthode du patient traceur soit conduite à partir de leur dossier (mise à disposition d'une plaquette d'information des patients). - Cette liste sera présentée aux experts-visiteurs en référence au schéma : âge / pathologie / anamnèse / ré-hospitalisation ou non ...soit au terme du bilan journalier du matin, soit à l'arrivée dans le service où l'investigation va avoir lieu. <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 ; l'investigation est ciblée sur la prise en charge du seul patient sélectionné telle qu'elle est retracée dans son dossier ;

	<ul style="list-style-type: none"> - les entretiens sont réalisés avec les personnels en charge du patient, présents dans le secteur où il est pris en charge, le jour de la visite, à partir du dossier du patient sélectionné ; - tous les membres de l'équipe ne sont pas nécessairement présents en même temps. En revanche, la présence du médecin en charge du patient en début de séquence est importante, notamment pour présenter le cas du patient. <p>2. Entretien avec le patient (et/ou son entourage)</p> <p>Cet entretien ne se fait que lorsque la méthode est déployée par un expert-visiteur médecin et non s'il s'agit d'un soignant. L'objectif est de recueillir la perception du patient sur les différentes étapes de sa prise en charge :</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, ni un retour au personnel des propos tenus par le patient. <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 ; - 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>

	Une plaquette d'information des patients est mise à disposition par la HAS.
---	---

	<p>Si le patient <u>pressenti refuse</u> ou <u>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>Pour les <u>mineurs</u> et les <u>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>
---	--

	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.
---	--

5.1.6. 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>Ces éléments d'investigation obligatoires sont disponibles sur le site internet de la HAS.</p> <p>Ils intègrent également, pour chaque thématique, le rappel des « situations à risque » issues du REX V2010 et sur lesquelles la HAS a pris de nombreuses décisions, d'un niveau élevé. Elles font, en V2014, l'objet d'une forte vigilance de la HAS : lorsqu'elles sont observées, elles font l'objet d'investigations approfondies et peuvent conduire la HAS à prendre une décision quel que soit le niveau de maturité.</p>
---	--

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



➤ **Rencontre avec les représentants des usagers**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La 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.).

➤ **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* »¹¹.

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'efficacité** :

- 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 ;
- Contribuer à l'amélioration de l'efficacité des parcours hospitaliers, 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.

¹¹ A consulter sur le site HAS : <http://www.has-sante.fr/portail/jcms/1250003/fr/parcours-de-soins-a-z>

Pour la Haute Autorité de santé, il s'agit de conduire une analyse globale et systémique du parcours à partir des critères du manuel de certification¹² 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 ;
- 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 stratégie 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. Cette rencontre des pilotes stratégiques est conduite sur une durée d'une heure.
 - 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. Cette rencontre des pilotes opérationnels est conduite sur une durée de deux heures.

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

¹² L'investigation de la thématique « Parcours patient » recouvre un champ large d'exigences portées par de nombreux critères dont des PEP et des IQSS.

➤ **Cas particulier de la chirurgie ambulatoire**

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

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

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

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

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

Focus sur la chirurgie ambulatoire

La chirurgie ambulatoire permet le retour à domicile du patient le jour même de son intervention. Son développement est devenu une priorité nationale avec un objectif affiché d'un taux de chirurgie ambulatoire de plus de 50% à l'horizon 2016. C'est également une priorité pour la HAS qui, en partenariat avec l'Anap, a développé plusieurs guides et outils.

L'évaluation de l'activité de chirurgie ambulatoire réalisée dans le cadre de la certification a pour enjeux de s'assurer de la capacité des établissements à :

- réorganiser l'activité autour du patient ;
- optimiser son parcours intra-hospitalier ;
- maîtriser les flux et les risques à chaque étape ;
- mobiliser une équipe (médicale, paramédicale, administrative) structurée autour de la prise en charge du patient, impliquée et formée spécifiquement ;
- assurer la continuité de la prise en charge entre la ville et l'hôpital avant et après l'intervention.

L'investigation de l'activité de chirurgie ambulatoire est réalisée lors de l'audit de processus du bloc opératoire. Au cours de la visite, les experts-visiteurs rencontreront d'une part le médecin coordonnateur et le cadre soignant de l'unité de chirurgie ambulatoire pour évaluer le pilotage de l'activité, d'autre part les équipes sur le terrain.

Les informations issues de l'audit de processus sont complétées par la réalisation d'un patient traceur de chirurgie ambulatoire, systématique au cours de la visite. A cet effet, la HAS a élaboré une grille patient-traceur spécifique pour la chirurgie ambulatoire destinée aux experts-visiteurs de la HAS lors de la visite et aux établissements de santé qui souhaitent utiliser la méthode du patient-traceur comme méthode d'amélioration interne de la qualité et de la sécurité des soins.

➤ **Investigation d'une situation à risque**

Il s'agit de situations qui créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé. La liste des situations à risques est tirée de l'analyse de la « jurisprudence » de la V2010 complétée, pour la V2014, de propositions des services de la DAQSS et téléchargeable [sur le site internet de la HAS dans le recueil des EIO](#).

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

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

	<p>La réactivité éventuelle de l'établissement en visite face à la situation observée ne suffit pas à constituer un dispositif de maîtrise suffisant en ce qu'elle ne garantit pas la résolution effective et pérenne du dysfonctionnement.</p>
---	---

➤ **Investigation complémentaire**

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

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

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

	<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 style="text-align: center;"><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</p>
---	--

	dans le cadre de la synthèse collective. L'établissement est préalablement informé par le coordonnateur de l'organisation d'une telle séquence, au même titre que lors d'un ajout au programme de visite de séquences d'investigations complémentaires.
--	---

➤ **Investigation d'une thématique supplémentaire**

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

Elle est motivée en raison de :

- l'observation d'un écart susceptible de mettre en jeu la sécurité des patients 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.

5.2. La visite de suivi décidée par la HAS

La visite de suivi est prévue dans deux cas :

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

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

➤ **La préparation de la visite de suivi**

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

Dans les deux mois précédant cette visite de suivi, l'établissement adresse à la HAS un compte qualité supplémentaire qui porte :

- Obligatoirement, sur les thématiques faisant l'objet de réserve(s)
- Au choix de l'établissement, sur les thématiques faisant l'objet d'obligation(s) d'amélioration.

Ce compte qualité doit démontrer les améliorations qu'il a apportées pour sécuriser son système et se mettre en capacité de maîtriser les risques illustrés par les écarts identifiés dans le rapport.

Il est également attendu de l'établissement qu'il actualise la thématique « Management de la qualité et des risques », c'est-à-dire :

- Dans la rubrique « Pilotage de la démarche », qu'il décrive les décisions stratégiques prises à la suite de la visite et du rapport.
- Dans la rubrique « Management opérationnel de la démarche », qu'il expose la façon dont il exploite les résultats de la visite dans le cadre de sa démarche qualité gestion des risques.
- Dans la rubrique « Analyse et Plans d'actions », qu'il actualise ses plans d'actions au regard des décisions prononcées.

	<p>Une <u>fiche technique</u> dédiée précise les consignes méthodologiques sur les modalités d'actualisation du compte qualité par l'établissement.</p> <p>Dans son compte qualité supplémentaire, l'établissement réalise une analyse complète de chaque thématique objet d'une réserve et de celle(s) objet(s) d'une obligation d'amélioration qu'il souhaite intégrer. Il actualise son plan d'actions en tenant compte des éléments du rapport de certification mais son plan d'actions ne porte pas uniquement sur les écarts identifiés.</p> <p>Il ne s'agit pas pour l'établissement de travailler ses réponses écart par écart mais de démontrer comment il utilise ces écarts pour réviser son système de la stratégie au dispositif d'évaluation et d'amélioration (PDCA).</p> <p>Avec le compte qualité supplémentaire, l'établissement doit démontrer, à l'appui des données qu'il exploite et de son analyse de ses risques et résultats, qu'il s'est mis en position de maîtriser, réduire, puis supprimer les risques et améliorer son système, afin d'atteindre les objectifs de la/des thématique(s) concernée(s).</p>
---	---

La HAS dispose d'un mois pour analyser ce compte qualité supplémentaire.

➤ **Le déroulement de la visite de suivi**

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

	<p>Le dimensionnement de la visite de suivi est fonction de la typologie de l'établissement ainsi que du nombre et du type de thématique(s) concernée(s) par une réserve : 1 à x EV(s) et 1 à x Jour(s).</p> <p>Pour la composition de l'équipe, la HAS privilégie un (des) EV(s) compétent(s) sur la (les) thématiques objet(s) d'une réserve et connaissant le secteur d'activité.</p>
---	--

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

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

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

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

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

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

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

	<p>Partie en cours de finalisation</p>
	<p>Chaque établissement concerné par une visite de suivi au premier semestre 2016 fera l'objet d'un accompagnement par la HAS pour l'exploitation de sa décision de certification, l'actualisation de son compte qualité et la préparation de sa visite de suivi.</p> <p>Le calendrier de visite de suivi sera établi sur la base d'un modèle en cours de finalisation et qui indiquera les différentes étapes de la visite de suivi et les attendus de chaque séquence.</p> <p>Le retour d'expérience de ces visites de suivi permettra de finaliser les consignes méthodologiques de préparation et réalisation.</p>

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

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

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

	<p>La HAS prolonge la décision de surseoir à statuer pour la certification de l'établissement dans le cas où les constats conduisent à envisager de transformer une réserve en obligation d'amélioration après visite de suivi.</p> <p>La HAS organise alors une nouvelle visite de suivi ciblée sur les thématiques concernées.</p> <p>Cette nouvelle visite de suivi intervient dans un délai de trois mois à compter de la notification à l'établissement de la décision de prolonger le sursis à statuer pour la certification.</p>
---	---

À l'issue de cette visite de suivi ciblée,

- Si l'obligation d'amélioration issue de la réserve est confirmée, l'établissement est non-certifié.
- Si l'obligation d'amélioration issue de la réserve est levée ou transformée en recommandation, l'établissement atteint le niveau lié aux avis prononcés sur les autres thématiques :

- Si d'autres obligations d'amélioration ont été prononcées après visite initiale, l'établissement est certifié avec obligation(s) d'amélioration et doit adresser à la HAS un compte qualité supplémentaire à 6 mois sur les thématiques concernées.
- Si des recommandations d'amélioration ont été prononcées après visite initiale, l'établissement est certifié avec recommandation(s) d'amélioration et doit transmettre un compte qualité intermédiaire dans le délai fixé par la HAS.
- Si aucune autre thématique ne faisait l'objet d'une recommandation ou obligation d'amélioration, l'établissement est certifié et doit transmettre un compte qualité intermédiaire dans le délai fixé par la HAS.



Partie en cours de finalisation

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

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

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

Il est également attendu de l'établissement qu'il actualise la thématique « Management de la qualité et des risques », c'est-à-dire :

- Dans la rubrique « Pilotage de la démarche », qu'il décrive les décisions stratégiques prises à la suite de la visite et du rapport.
- Dans la rubrique « Management opérationnel de la démarche », qu'il expose la façon dont il exploite les résultats de la visite dans le cadre de sa démarche qualité gestion des risques.
- Dans la rubrique « Analyse et Plans d'actions », qu'il actualise ses plans d'actions au regard des décisions prononcées.

	<p>Une fiche technique dédiée précise les consignes méthodologiques sur les modalités d'actualisation du compte qualité par l'établissement.</p> <p>Dans son compte qualité supplémentaire, l'établissement réalise une analyse complète de chaque thématique objet d'une obligation d'amélioration. Il actualise son plan d'actions en tenant compte des éléments du rapport de certification mais son plan d'actions ne porte pas uniquement sur les écarts identifiés.</p> <p>Il ne s'agit pas pour l'établissement de travailler ses réponses écart par écart mais de démontrer comment il utilise ces écarts pour réviser son système de la stratégie au dispositif d'évaluation et d'amélioration (PDCA).</p> <p>Avec le compte qualité supplémentaire, l'établissement doit démontrer, à l'appui des données qu'il exploite et de son analyse de ses risques et résultats, qu'il s'est mis en position de maîtriser, réduire, puis supprimer les risques et améliorer son système, afin d'atteindre les objectifs de la/des thématique(s) concernée(s).</p>
--	--

La HAS dispose d'un mois pour analyser ce compte qualité supplémentaire.

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

➤ **Le déroulement de la visite de suivi**

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

	<p>Le dimensionnement de la visite de suivi est fonction de la typologie de l'établissement ainsi que du nombre et du type de thématique(s) concernée(s) : 1 à x EV(s) et 1 à x Jour(s).</p> <p>Pour la composition de l'équipe, la HAS privilégie un (des) EV(s) compétent(s) sur la (les) thématiques concernée(s) et connaissant le secteur d'activité.</p>
---	--

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

Un audit de processus complet est fait sur chaque thématique faisant l'objet d'obligation(s) d'amélioration pour apprécier si et comment le système a été ajusté, revu, consolidé pour réduire ou supprimer les écarts identifiés.

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

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

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

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

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

	<p style="text-align: center;">Partie en cours de finalisation</p> <p>Le calendrier de visite de suivi sera établi sur la base d'un modèle en cours de finalisation et qui indiquera les différentes étapes de la visite de suivi et les attendus de chaque séquence.</p> <p>Le retour d'expérience des visites de suivi permettra de finaliser les consignes méthodologiques de préparation et réalisation.</p>
---	---

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

À l'issue de cette visite de suivi,

- Si une obligation d'amélioration est maintenue, l'établissement est non-certifié.
- Si l'obligation d'amélioration est levée ou transformée en recommandation, l'établissement atteint le niveau lié aux avis prononcés sur les autres thématiques :
 - o Si des recommandations d'amélioration ont été prononcées après visite initiale, l'établissement est certifié avec recommandation(s) d'amélioration et doit transmettre un compte qualité intermédiaire dans le délai fixé par la HAS.
 - o Si aucune autre thématique ne faisait l'objet d'une recommandation ou obligation d'amélioration, l'établissement est certifié et doit transmettre un compte qualité intermédiaire dans le délai fixé par la HAS.



Partie en cours de finalisation

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

La HAS ouvre la possibilité aux établissements certifiés avec recommandation(s) d'amélioration (niveau B) de faire la démonstration de leur mobilisation en sollicitant de la HAS, l'organisation **d'une visite non annoncée (VNA)**. Cela répond à un souhait de stimuler et reconnaître les établissements les plus dynamiques. Il leur appartiendra de décider ou non de mobiliser ce type de visite qui interviendra après l'envoi de leur compte qualité intermédiaire.

	<p>Partie en cours de finalisation</p> <p>A l'issue de la phase de concertation avec les fédérations et conférences sur les évolutions du processus décisionnel, la HAS s'est engagée à réaliser une expérimentation sur l'année 2016 afin de préparer le déploiement de ce dispositif en 2017.</p> <p>Un cadre général a été établi et l'expérimentation vise à structurer et éprouver la démarche dans toutes ses composantes, de la réception du compte qualité intermédiaire à la prise de décision et la production d'un additif au rapport de certification, incluant la phase de préparation et de réalisation de la VNA.</p>
--	---

➤ **Le déroulement de la visite non annoncée**

À la demande de l'établissement, la visite non annoncée portera sur la totalité des thématiques pour lesquelles une recommandation d'amélioration a été émise par la HAS. Lorsqu'il formule sa demande, l'établissement précise, s'il a déjà connaissance de contraintes ou événements programmés sur la période considérée, à des dates qu'il conviendrait d'éviter pour planifier la visite non annoncée.

	<p>Au travers de son compte qualité, l'établissement doit justifier le choix des risques retenus et expliquer le plan d'actions qui permettra de maîtriser/réduire ces risques.</p> <p>La visite n'a pas vocation à « valider » le compte qualité mais à constater l'atteinte du/des objectif(s) que l'établissement s'est fixé(s). Il n'est donc pas attendu qu'il en transmette une mise à jour juste avant la visite puisque les EV constateront sur place l'état d'avancement des plans d'actions énoncés.</p>
--	--

Si la HAS accepte l'organisation d'une VNA en fonction des éléments indiqués dans le compte qualité et le document d'interface mis à jour, elle l'organise dans un délai de 3 à 12 mois après la réception du CQ intermédiaire et de la demande de l'établissement.

	<p>La HAS prévient l'établissement 15 jours avant la date fixée pour la VNA. Celui-ci a le droit de refuser une fois en cas d'impossibilité totale.</p>
---	---

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

Un audit de processus complet est fait sur la thématique pour apprécier si et comment le système a été ajusté, revu, consolidé pour réduire ou supprimer les écarts identifiés.

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

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

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

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

	<p>Le dimensionnement de la VNA est fonction du nombre et du type de thématique(s) : 1 à x EV(s) et 1 à x Jour(s).</p> <p>Pour la composition de l'équipe, la HAS privilégie un (des) EV(s) compétent(s) sur la (les) thématiques objet(s) d'une recommandation(s) d'amélioration et connaissant le secteur d'activité.</p>
---	---

➤ **Le processus décisionnel à l'issue de la visite non annoncée**

A l'issue de la VNA, les experts-visiteurs établissent un additif au rapport sur les thématiques investiguées. Après analyse par la HAS, cet additif est adressé à l'établissement qui a alors un mois pour formuler d'éventuelles observations sur les écarts identifiés.

Au terme de la phase contradictoire, cet additif fait l'objet du processus décisionnel V2014 décrit dans la procédure de certification publiée au Journal Officiel.

	<p>Les constats réalisés au moment de la VNA peuvent conduire à tous les niveaux de certification, A, B, C, D ou E.</p>
---	---

Si, après suivi, la HAS prononce la certification, elle est délivrée pour deux années supplémentaires, soit une durée totale de six ans à compter de la notification de la précédente décision.

5.4. Cas particulier de la visite intermédiaire

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

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

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

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

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

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

Dans le cas d'une alerte, le coordonnateur :

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

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

Dans ce cas, dans les 15 jours suivant la fin de la visite, le président du collège de la HAS peut décider, sur proposition du directeur de la HAS, de suspendre la procédure

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

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 »¹³. 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 et actualisés une fois par an, lors de la mise à jour de Scope Santé.

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>
---	--

¹³ Cf. les guides thématiques établis par la HAS à destination des experts-visiteurs

6.3. Mobilisation des indicateurs lors de la visite

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.

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

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

	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.

7. Rapport de visite

7.1. Architecture du rapport de visite

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

Le rapport de visite est un document de travail composé des constats établis 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.
Programme de visite	Informar sur la liste des thématiques investiguées et des patients traceurs réalisés.
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.

7.2. Elaboration du rapport de visite

7.2.1. Rédaction du rapport de visite

➤ 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, dans les cinq à huit semaines qui suivent la visite, ce rapport de visite est transmis à l'établissement.

	<p>Afin de structurer immédiatement le retour d'expérience et de garantir aux établissements de santé un traitement homogène, le Service Certification a mis en place un dispositif d'analyse collective des rapports des experts-visiteurs (REV) reçus. Compte-tenu du temps nécessaire pour cela, tant en termes de lecture que d'appropriation, les délais prévus par la procédure ne peuvent être complètement respectés dans les premiers temps.</p> <p>Cette analyse collective a d'ores et déjà permis d'identifier les principaux points acquis et axes de progrès. Elle fera l'objet d'un retour d'expérience dans le bilan des 100 premières décisions V2014 qui sera réalisé mi 2016.</p>
---	--

7.2.2. Contenu détaillé du rapport de visite

➤ Les résultats par thématique investiguée

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

- L'évaluation de la maturité de la thématique ;
- La synthèse finale de la thématique ;
- Le tableau des écarts relevés sur la thématique.

<p>P Prévoir</p> <ul style="list-style-type: none"> Définition de la politique Organisation interne <p>D Mettre en oeuvre</p> <ul style="list-style-type: none"> Mobilisation des équipes pour la mise en oeuvre opérationnelle Disponibilité des ressources en : compétences, documents, matériel,... Effectivité de la mise en oeuvre (dont traçabilité) <p>C Evaluer</p> <ul style="list-style-type: none"> Evaluation du fonctionnement du processus <p>A Agir</p> <ul style="list-style-type: none"> Mise en place des actions d'amélioration et communication sur les résultats 	<p>L'évaluation de la maturité de la thématique est traduite selon une approche colorimétrique pour chaque sous-étape du PDCA.</p>																											
<p>Organisation interne</p> <p>Un département du dossier patient, intégrant deux cadres, une secrétaire médicale, cinq agents techniques (archivage en particulier) et des référents médicaux pilote le processus "dossier du patient". Ce département a une organisation définie, validée par les instances avec définitions des missions, responsabilités, fiches de poste. Il se réunit régulièrement de façon hebdomadaire. Il intègre si besoin le service en charge de l'information médicale. Toutefois, certaines règles de tenue et de gestion du dossier patient ne sont pas formalisées. Les règles de gestion du dossier patient informatisé ne sont pas rédigées et regroupées dans un document unique. Par ailleurs, les interfaces entre les logiciels du DPI et celui de prescription ne sont pas toutes organisées. Des interfaces entre certains des logiciels liés aux patients existent (Hexagone pour l'identité du patient interfacé avec DxCare et Pharma par exemple, idem pour les rendus de résultats en biologie et imagerie). Elles ne sont cependant pas toutes opérationnelles, en particulier entre le logiciel du DPI et le logiciel de prescriptions, obligeant les professionnels à des copier/coller comme par exemple le poids/taille afin de permettre des prescriptions adéquates liées à ces items. Cela peut être source d'erreur lors d'un passage du logiciel patient au logiciel de prescriptions pharmaceutiques (par exemple ouverture simultanée d'un dossier patient et prescription d'un autre patient). Il existe une organisation permettant l'accès du patient à son dossier au travers d'une procédure validée et diffusée. Ces droits sont rappelés sur le site internet de l'établissement, dans les livrets d'accueil et dans le passeport de la chirurgie ambulatoire remis systématiquement à chaque entrant. Il existe un contrat client/prestataire liant le département du dossier patient et le département du système d'information, définissant les objectifs, le fonctionnement et les attentes de deux partenaires. Ce contrat est réévalué tous les ans.</p> <p>D / Mettre en oeuvre</p> <p>Mobilisation des équipes pour la mise en oeuvre opérationnelle</p> <p>La direction et l'encadrement impliquent le personnel des secteurs d'activités quant à la déclinaison du dossier patient informatisé (DPI) dans chaque service et à son installation. Le paramétrage est donc personnalisé par service afin de répondre aux besoins des utilisateurs. La démarche a été pluridisciplinaire. La mise en place du DPI s'est fait par "tillage" incluant une partie sensibilisation, récupération de protocoles internes et paramétrages selon les souhaits des professionnels du secteur d'activité. La conformité des pratiques est recherchée par l'utilisation d'audit (type patient traceur, IQSS, Igeqsi). Les indicateurs sont suivis et font l'objet d'actions d'amélioration si besoin. Ces audits impliquent les professionnels comme pour les IQSS ou l'IGEQSI.</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>																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sous étape de la thématique</th> <th>Qualification</th> <th>Ecart /preuve(s)</th> <th>Source PT/AP</th> <th>Réf / EA V2010</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">P / Organisation interne</td> <td>PS</td> <td>Certaines règles de tenue et de gestion du dossier patient ne sont pas formalisées. Les règles de gestion du dossier patient informatisé ne sont pas rédigées et regroupées dans un document unique.</td> <td>AP</td> <td>14a</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>Les interfaces entre les logiciels du DPI et celui de prescription ne sont pas toutes organisées. Les interfaces entre des logiciels de prise en charge patient sont en cours de réalisation. Des interfaces entre certains des logiciels liés aux patients existent (Hexagone pour l'identité du patient interfacé avec DxCare et Pharma par exemple, idem pour les rendus de résultats en biologie et imagerie). Elles ne sont cependant pas toutes opérationnelles, en particulier entre le logiciel du DPI et le logiciel de prescriptions, obligeant les professionnels à des copier/coller comme par exemple le poids/taille afin de permettre des prescriptions adéquates liées à ces items. Cela peut être source d'erreur lors d'un passage du logiciel patient au logiciel de prescriptions pharmaceutiques (par exemple ouverture simultanée d'un dossier patient et prescription d'un autre patient).</td> <td>AP</td> <td>14a</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">D / Effectivité de la mise en oeuvre (dont traçabilité)</td> <td>NC</td> <td>Les règles de gestion du dossier patient ne sont pas respectées dans certains secteurs. En USLD et en SSR, le déploiement du DPI est limité par décision interne du chef de service. Certains items (comme les constantes, le poids, la douleur) sont recueillis dans le dossier patient papier. Les autres items sont tracés dans le dossier patient informatique. Cela entraîne un risque dans la continuité des soins par la non prise en charge d'items tracés uniquement dans le dossier papier, censé être non utilisé dans le service.</td> <td>AP</td> <td>14a</td> </tr> <tr> <td>PS</td> <td>Les règles de fermeture des locaux d'archivage des dossiers papiers patients ne sont pas toujours respectées. Dans plusieurs secteurs où ils ont réalisé des patients traceurs, les experts-visiteurs ont observé de nombreux locaux d'archivage des dossiers papiers patients en cours d'hospitalisation non fermés à clé.</td> <td>PT</td> <td>14a</td> </tr> <tr> <td>PS</td> <td>Les délais d'accès du patient à son dossier ne sont pas toujours conformes à la réglementation. Malgré l'augmentation des demandes d'accès aux dossiers médicaux par les patients, l'établissement a réussi à diminuer ses délais d'envoi de 11 à 9 jours. Si les mesures d'amélioration mises en place en 2014 ont permis de ramener le délai d'envoi des dossier inférieurs à 5 ans de 11 jours en 2013 à 9 jours en 2014, les délais définis par la réglementation sur l'accès du patient à son dossier ne sont pas respectés.</td> <td>AP</td> <td>14b</td> </tr> </tbody> </table>	Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Source PT/AP	Réf / EA V2010	P / Organisation interne	PS	Certaines règles de tenue et de gestion du dossier patient ne sont pas formalisées. Les règles de gestion du dossier patient informatisé ne sont pas rédigées et regroupées dans un document unique.	AP	14a	NC	Les interfaces entre les logiciels du DPI et celui de prescription ne sont pas toutes organisées. Les interfaces entre des logiciels de prise en charge patient sont en cours de réalisation. Des interfaces entre certains des logiciels liés aux patients existent (Hexagone pour l'identité du patient interfacé avec DxCare et Pharma par exemple, idem pour les rendus de résultats en biologie et imagerie). Elles ne sont cependant pas toutes opérationnelles, en particulier entre le logiciel du DPI et le logiciel de prescriptions, obligeant les professionnels à des copier/coller comme par exemple le poids/taille afin de permettre des prescriptions adéquates liées à ces items. Cela peut être source d'erreur lors d'un passage du logiciel patient au logiciel de prescriptions pharmaceutiques (par exemple ouverture simultanée d'un dossier patient et prescription d'un autre patient).	AP	14a	D / Effectivité de la mise en oeuvre (dont traçabilité)	NC	Les règles de gestion du dossier patient ne sont pas respectées dans certains secteurs. En USLD et en SSR, le déploiement du DPI est limité par décision interne du chef de service. Certains items (comme les constantes, le poids, la douleur) sont recueillis dans le dossier patient papier. Les autres items sont tracés dans le dossier patient informatique. Cela entraîne un risque dans la continuité des soins par la non prise en charge d'items tracés uniquement dans le dossier papier, censé être non utilisé dans le service.	AP	14a	PS	Les règles de fermeture des locaux d'archivage des dossiers papiers patients ne sont pas toujours respectées. Dans plusieurs secteurs où ils ont réalisé des patients traceurs, les experts-visiteurs ont observé de nombreux locaux d'archivage des dossiers papiers patients en cours d'hospitalisation non fermés à clé.	PT	14a	PS	Les délais d'accès du patient à son dossier ne sont pas toujours conformes à la réglementation. Malgré l'augmentation des demandes d'accès aux dossiers médicaux par les patients, l'établissement a réussi à diminuer ses délais d'envoi de 11 à 9 jours. Si les mesures d'amélioration mises en place en 2014 ont permis de ramener le délai d'envoi des dossier inférieurs à 5 ans de 11 jours en 2013 à 9 jours en 2014, les délais définis par la réglementation sur l'accès du patient à son dossier ne sont pas respectés.	AP	14b	<p>Le tableau des écarts énonce les écarts :</p> <ul style="list-style-type: none"> - observés lors des audits de processus et des patients traceurs, - qualifiés, - rattachés au référentiel applicable. <p>Le tableau des écarts est un outil de dialogue entre la HAS et l'établissement. Support de formulation d'éventuelles observations, il est porté à la connaissance du seul établissement et ne sera pas publié dans le rapport de certification, à l'issue de la procédure.</p>
Sous étape de la thématique	Qualification	Ecart /preuve(s)	Source PT/AP	Réf / EA V2010																								
P / Organisation interne	PS	Certaines règles de tenue et de gestion du dossier patient ne sont pas formalisées. Les règles de gestion du dossier patient informatisé ne sont pas rédigées et regroupées dans un document unique.	AP	14a																								
	NC	Les interfaces entre les logiciels du DPI et celui de prescription ne sont pas toutes organisées. Les interfaces entre des logiciels de prise en charge patient sont en cours de réalisation. Des interfaces entre certains des logiciels liés aux patients existent (Hexagone pour l'identité du patient interfacé avec DxCare et Pharma par exemple, idem pour les rendus de résultats en biologie et imagerie). Elles ne sont cependant pas toutes opérationnelles, en particulier entre le logiciel du DPI et le logiciel de prescriptions, obligeant les professionnels à des copier/coller comme par exemple le poids/taille afin de permettre des prescriptions adéquates liées à ces items. Cela peut être source d'erreur lors d'un passage du logiciel patient au logiciel de prescriptions pharmaceutiques (par exemple ouverture simultanée d'un dossier patient et prescription d'un autre patient).	AP	14a																								
D / Effectivité de la mise en oeuvre (dont traçabilité)	NC	Les règles de gestion du dossier patient ne sont pas respectées dans certains secteurs. En USLD et en SSR, le déploiement du DPI est limité par décision interne du chef de service. Certains items (comme les constantes, le poids, la douleur) sont recueillis dans le dossier patient papier. Les autres items sont tracés dans le dossier patient informatique. Cela entraîne un risque dans la continuité des soins par la non prise en charge d'items tracés uniquement dans le dossier papier, censé être non utilisé dans le service.	AP	14a																								
	PS	Les règles de fermeture des locaux d'archivage des dossiers papiers patients ne sont pas toujours respectées. Dans plusieurs secteurs où ils ont réalisé des patients traceurs, les experts-visiteurs ont observé de nombreux locaux d'archivage des dossiers papiers patients en cours d'hospitalisation non fermés à clé.	PT	14a																								
	PS	Les délais d'accès du patient à son dossier ne sont pas toujours conformes à la réglementation. Malgré l'augmentation des demandes d'accès aux dossiers médicaux par les patients, l'établissement a réussi à diminuer ses délais d'envoi de 11 à 9 jours. Si les mesures d'amélioration mises en place en 2014 ont permis de ramener le délai d'envoi des dossier inférieurs à 5 ans de 11 jours en 2013 à 9 jours en 2014, les délais définis par la réglementation sur l'accès du patient à son dossier ne sont pas respectés.	AP	14b																								

➤ **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 maturité¹⁴.

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

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.

	<p>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.</p>
---	---

¹⁴ Cf annexe : grille de maturité

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.

	<p>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 d'avis sur les thématiques.</p>
---	--

7.3. Phase des observations

7.3.1. Objectifs de la phase des observations

A réception par l'établissement du rapport de visite, 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 formulations inadéquates relatives aux écarts et à leur qualification.

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 à huit semaines après sa visite, l'établissement reçoit le rapport de visite. Il dispose alors d'un délai d'un mois pour formuler ses observations.

	<p>La rédaction du rapport de visite et la transmission à l'établissement pour observations sont réalisées dans SARA®.</p>
---	--

Les observations peuvent porter sur des **erreurs matérielles ou des formulations inadéquates relatives aux écarts et à leur qualification**. En revanche, elles ne peuvent pas s'appuyer sur des faits postérieurs à la visite ou des actions correctives mises en place depuis la visite des experts-visiteurs. L'établissement peut joindre à ses observations tout document de « preuve » qui viendrait à l'appui de ses remarques.

Les observations portent sur le tableau des écarts qui contient l'ensemble des écarts constatés lors de l'investigation de la thématique par l'audit de processus complété, le cas échéant, des écarts issus des investigations par patients traceurs.

	<p>Le tableau des écarts par thématique est un outil de dialogue entre la HAS et l'établissement. Support de formulation d'éventuelles observations, il est porté à la connaissance du seul établissement et ne sera pas publié à l'issue de la procédure.</p>
---	--

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

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

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 ».

	Un manuel utilisateur est disponible sur le site internet de la HAS pour guider l'établissement dans la lecture de son rapport et la formulation de ses éventuelles observations.
---	---

7.3.3. 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.

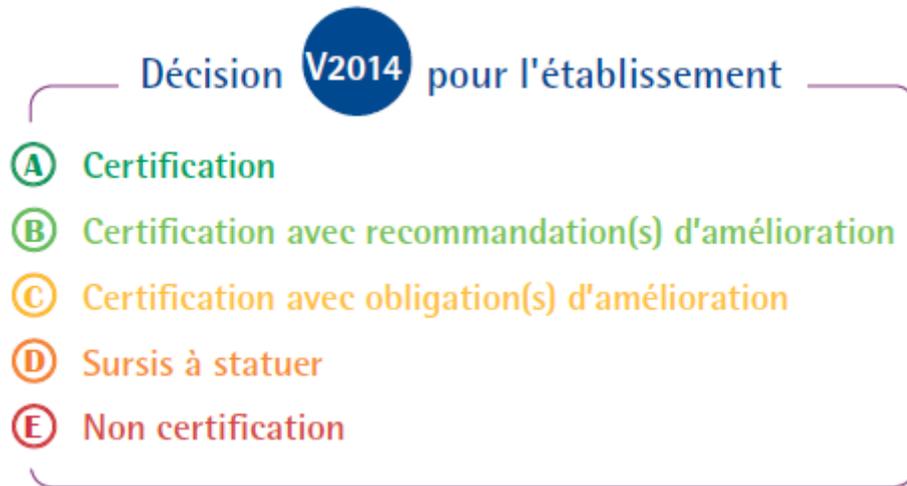
L'objectif est de permettre à la HAS d'avoir une vision actualisée sur les dysfonctionnements majeurs soulevés par les experts-visiteurs en visite.

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 statuer sur la certification, 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



8.2. Principes du processus décisionnel V2014

Le processus décisionnel V2014 est avant toute chose fondé **sur la mesure de la maturité d'une thématique** 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 d'un processus est établie en fonction des conformités et des écarts identifiés au cours de la visite de certification et référencés au Manuel de Certification en vigueur, 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.

Toutefois, l'évaluation de la maturité est mobilisée comme une aide à la décision pour la HAS dans la détermination des niveaux d'avis sur les thématiques et non de façon automatique comme cela était le cas en V2010.

Il s'agit ainsi de :

- prononcer une décision utile et porteuse de sens pour l'établissement au regard de l'objectif recherché qui est d'évaluer la maturité d'un système.
- rendre les établissements autonomes dans l'identification de leurs risques et la priorisation de leurs plans d'actions.

Dans la continuité de la logique du Collège en V2010, le processus décisionnel permet également à la HAS de pointer le défaut de maîtrise observé et documenté de situations à risques pour la sécurité des personnes.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne. Ces manquements et/ou dysfonctionnements, objets de réserve ou réserve majeure en V2010, au titre de la mise en danger directe de la sécurité des personnes continueront donc d'être des sujets de vigilance de la HAS.

Le Collège a adopté lors de sa séance du 10 juin 2015 plusieurs évolutions de la procédure V2014 afin de donner une plus grande lisibilité au dispositif de certification et permettre ainsi à la HAS de contribuer à la régulation de l'offre de soins par la qualité et l'efficacité.

La HAS a souhaité tirer toutes les conséquences des ambitions de la V2014 et les traduire non seulement dans l'affichage des résultats mais aussi dans les modalités de suivi des décisions. En effet, au travers de la certification, la HAS entend donner des objectifs d'amélioration à tous les établissements, aux plus en difficultés comme aux meilleurs, dans la perspective de les rendre de plus en plus autonomes dans le pilotage de leurs démarches qualité et gestion des risques.

Ce dispositif répond à une ambition forte de la V2014 qui est de rendre les établissements de santé de plus en plus autonomes dans leurs démarches qualité. La HAS souhaite ainsi prononcer des décisions de certification justes et reproductibles mais également porteuse de sens pour chaque établissement. Grâce aux constats faits en visites et à son niveau de certification, l'établissement doit être placé en position de se comparer à son environnement, de comprendre pourquoi il fait l'objet de cette décision au regard de la maturité de son système et, ce faisant, de prioriser les actions qu'il doit mener.

8.3. Eléments constitutifs de l'avis sur la thématique

8.3.1. Les conformités et les écarts issus des investigations

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.

Les écarts sont qualifiés en :

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

Écarts : 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.

8.3.2. Les situations à risque mettant en jeu la sécurité des patients

La V2010, qui partage avec la V2014 le même référentiel, a conduit le Collège de la HAS à prononcer des recommandations, réserves ou réserves majeures 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, des points de vigilance qui créent un risque 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>
---	--

En amont de la V2014, la HAS a mené une réflexion afin de décider du sort réservé à ces « points critiques » qui l'ont conduit en V2010 à prononcer des décisions lourdes.

Une liste de situations à risques a ainsi été établie, tirée de l'analyse de la « jurisprudence » de la V2010 complétée, pour la V2014, de propositions des services de la DAQSS. Sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

	<p>La liste des situations à risque pour la sécurité est publiée sur le site internet de la HAS, dans le Guide « Retour d'expérience sur le processus décisionnel V2010 et articulation avec la V2014 ».</p> <p>Elles sont également intégrées, pour chaque thématique, dans le recueil « Éléments d'Investigation Obligatoires (EIO) et situations à risque V2014 ».</p>
---	---

8.4. Mesurer la maturité d'une thématique

8.4.1. Modalités opérationnelles de l'évaluation de la maturité

➤ Définition du score de maturité

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.

	<p>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.</p>
---	---

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 d'avis sur les thématiques : recommandation d'amélioration, obligation d'amélioration ou réserve.

➤ La grille de maturité¹⁵

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.

¹⁵ Cf annexe 3

➤ **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 (en %) 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

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 le niveau d'avis sur la thématique**

Comme en V2010, en fonction du score (%), un lien est institué avec le niveau d'avis sur la thématique :

Intervalles maturité	Avis sur la thématique
Score ≥ 75%	Exigence atteinte
Entre y' % et z %	Recommandation d'amélioration
Entre x' % et y %	Obligation d'amélioration
Entre 0 % et x %	Réserve

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.</p> <p>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

Comme en V2010, en fonction du score (%), un lien est institué avec le niveau d'avis sur la thématique :

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

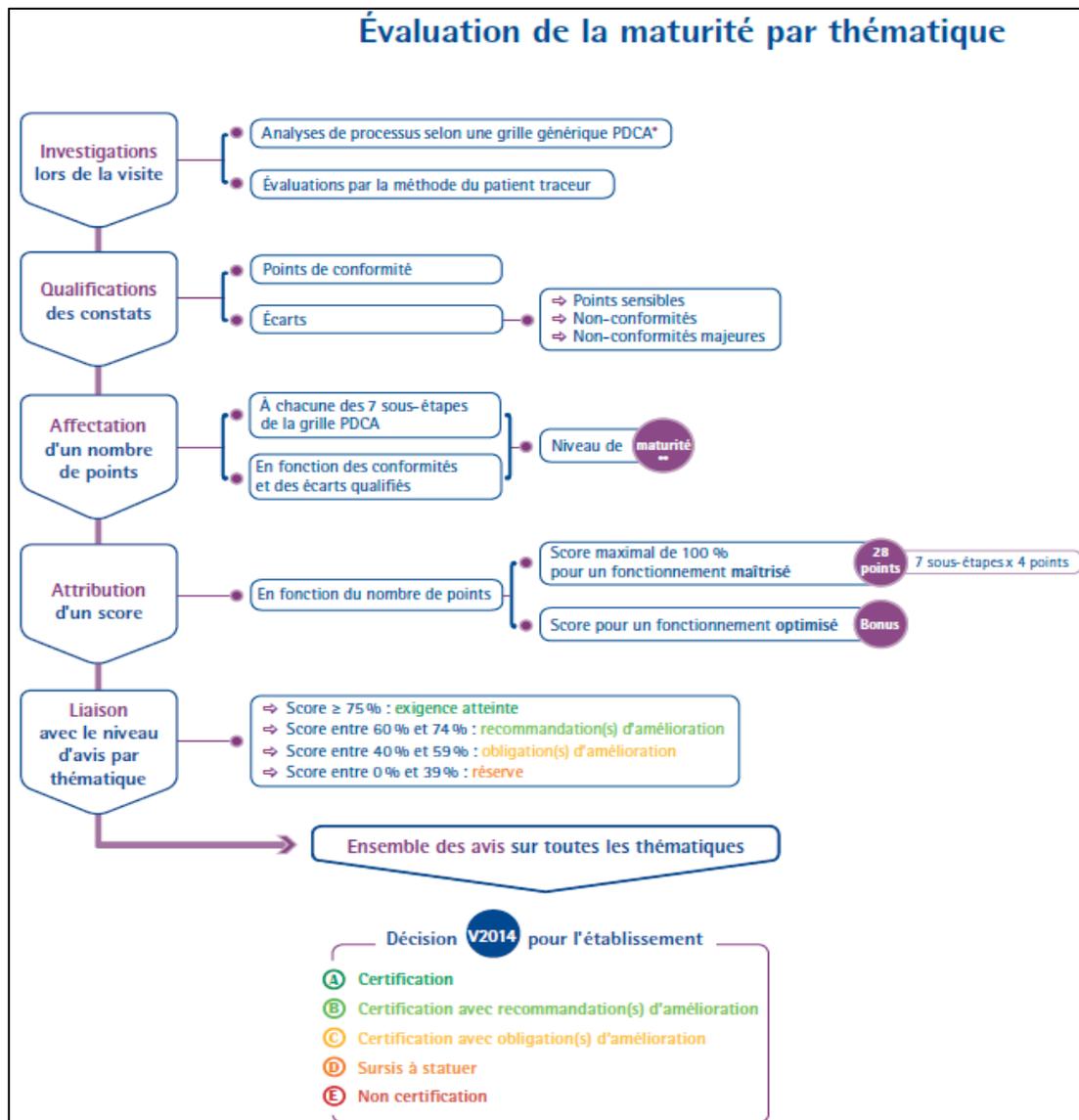


Fig. 4 : Evaluation de la maturité d'une thématique

8.5. Le traitement des situations à risque mettant en jeu la sécurité des patients

8.5.1. Définition

Ce sont des non conformités (certaines majeures) répondant à l'une des parties des définitions suivantes.

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.

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 en exiger la résolution rapide, effective et pérenne et, de ce fait, prononcer un avis sur la thématique indépendamment du niveau de maturité.

8.5.2. Modalités d'identification des situations à risque 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 liste des situations à risques est tirée de l'analyse de la « jurisprudence » de la V2010 complétée, pour la V2014, de propositions des services de la DAQSS. Sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

	<p>La liste des situations à risque pour la sécurité est publiée sur le site internet de la HAS, dans le Guide « Retour d'expérience sur le processus décisionnel V2010 et articulation avec la V2014 ».</p> <p>Elles sont également intégrées, pour chaque thématique, dans le recueil « Éléments d'Investigation Obligatoires (EIO) et situations à risque V2014 ».</p>
---	---

8.5.3. Modalités d'investigation des situations à risque pour la sécurité des patients

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

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

	<p>La réactivité éventuelle de l'établissement en visite face à la situation observée ne suffit pas à constituer un dispositif de maîtrise suffisant en ce qu'elle ne garantit pas la résolution effective et pérenne du dysfonctionnement.</p>
---	---

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

	<p>Sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le système est en mesure de maîtriser, réduire voire supprimer le risque constaté. Considérant les finalités de la V2014 et l'objectif attaché au processus décisionnel, cette appréciation sera faite au regard du niveau de maturité atteint par l'établissement sur la thématique.</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 obligation d'amélioration en cas de non recueil ou d'une recommandation d'amélioration 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).

Un dispositif d'articulation entre les deux dispositifs a été mis en place avec pour objectifs :

- la simplification des démarches et l'optimisation des ressources pour les LBM, la HAS et le COFRAC tout en maintenant une exigence de qualité pour les examens réalisés,
- la cohérence et la complémentarité des démarches : rôle de l'accréditation dans l'évaluation du système de management de la qualité du LBM et des compétences techniques, rôle de la certification dans l'investigation des interfaces avec les services d'activité (par exemple renseignement des demandes d'examen par les secteurs cliniques, analyse de pertinence des prescriptions, etc.).

Un [document « Activités de biologie médicale et certification des établissements de santé »](#) a été établi à destination des établissements de santé.

Il vise à apporter une information sur l'évaluation par la certification du circuit de traitement des examens de biologie médicale dans l'établissement et sur l'articulation entre certification des établissements de santé et accréditation des LBM.

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 d'amélioration ou d'une ou plusieurs obligations d'amélioration, de sursis à la certification ou de non-certification ;
- les modalités de suivi des décisions.

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 auquel est annexé un tableau de synthèse du traitement des observations réalisé par la HAS.

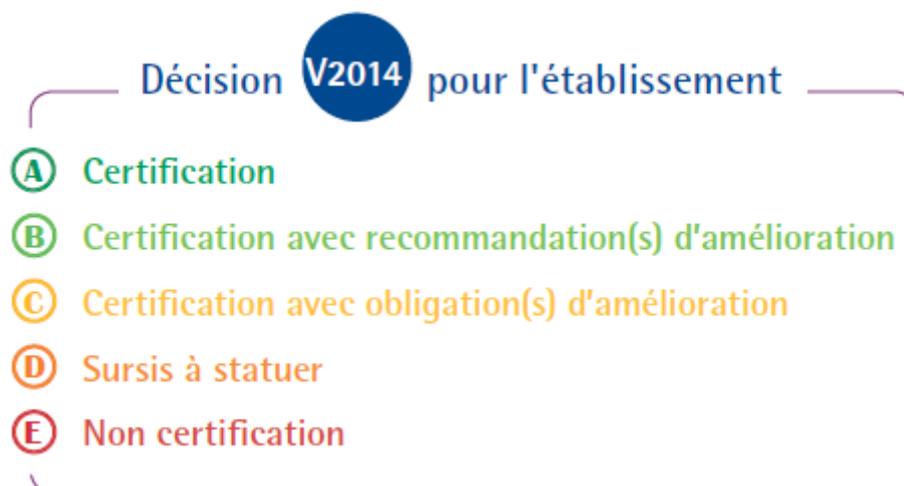
La décision de la HAS et le rapport sont également transmis à l'autorité de tutelle compétente.

9.3. Différents niveaux de certification

Le Collège a adopté lors de sa séance du 10 juin 2015 plusieurs évolutions de la procédure V2014 afin de donner une plus grande lisibilité au dispositif de certification et permettre ainsi à la HAS de contribuer à la régulation de l'offre de soins par la qualité et l'efficience.

La HAS a souhaité tirer toutes les conséquences des ambitions de la V2014 et les traduire non seulement dans l'affichage des résultats mais aussi dans les modalités de suivi des décisions. En effet, au travers de la certification, la HAS entend donner des objectifs d'amélioration à tous les établissements, aux plus en difficultés comme aux meilleurs, dans la perspective de les rendre de plus en plus autonomes dans le pilotage de leurs démarches qualité et gestion des risques.

Ce dispositif répond à une ambition forte de la V2014 qui est de rendre les établissements de santé de plus en plus autonomes dans leurs démarches qualité. La HAS souhaite ainsi prononcer des décisions de certification justes et reproductibles mais également porteuse de sens pour chaque établissement. Grâce aux constats faits en visites et à son niveau de certification, l'établissement doit être placé en position de se comparer à son environnement, de comprendre pourquoi il fait l'objet de cette décision au regard de la maturité de son système et, ce faisant, de prioriser les actions qu'il doit mener.



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

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

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

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

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

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

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

L'établissement doit démontrer, lors de l'envoi du compte qualité suivant la décision de certification, les améliorations qu'il a apportées pour sécuriser son système et se mettre en capacité de maîtriser les risques illustrés par les écarts identifiés dans le rapport.

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

Durant cette période, l'établissement peut solliciter la HAS pour faire l'objet d'une visite non annoncée. Elle portera sur la totalité des thématiques pour lesquelles une recommandation d'amélioration a été émise par la HAS. Lorsqu'il formule sa demande, l'établissement précise, s'il a déjà connaissance de contraintes ou événements programmés sur la période considérée, à des dates qu'il conviendrait d'éviter pour planifier la visite non annoncée.

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

	<p>A l'issue de la phase de concertation avec les fédérations et conférences sur les évolutions du processus décisionnel, la HAS s'est engagée à réaliser une expérimentation sur l'année 2016 afin de préparer le déploiement de ce dispositif en 2017.</p> <p>Cette expérimentation vise à structurer et éprouver la démarche dans toutes ses composantes, de la réception du compte qualité intermédiaire à la prise de décision et la production d'un additif au rapport de certification, incluant la phase de préparation et de réalisation de la VNA.</p>
---	--

➤ Le déroulement de la visite non annoncée

À la demande de l'établissement, la visite non annoncée portera sur la totalité des thématiques pour lesquelles une recommandation d'amélioration a été émise par la HAS.

	<p>Au travers de son compte qualité, l'établissement doit justifier le choix des risques retenus et expliquer le plan d'actions qui permettra de maîtriser/réduire ces risques.</p> <p>La visite n'a pas vocation à « valider » le compte qualité mais à constater l'atteinte du/des objectif(s) que l'établissement s'est fixé(s). Il n'est donc pas attendu que l'établissement en transmette une mise à jour juste avant la visite puisque les experts-visiteurs constateront sur place l'état d'avancement des plans d'actions énoncés.</p>
---	---

Si la HAS accepte l'organisation d'une VNA en fonction des éléments indiqués dans le compte qualité et le document d'interface mis à jour, elle l'organise dans un délai de 3 à 12 mois après la réception du CQ intermédiaire et de la demande de l'établissement.

	<p>La HAS prévient l'établissement 15 jours avant la date fixée pour la VNA. Celui-ci a le droit de refuser une fois en cas d'impossibilité totale.</p>
---	---

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

Un audit de processus complet est fait sur la thématique pour apprécier si et comment le système a été ajusté, revu, consolidé pour réduire ou supprimer les écarts identifiés.

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

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

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

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

	<p>Le dimensionnement de la VNA est fonction du nombre et du type de thématique(s) : 1 à x EV(s) et 1 à x Jour(s).</p> <p>Pour la composition de l'équipe, la HAS privilégie un (des) EV(s) compétent(s) sur la (les) thématiques objet(s) d'une recommandation(s) d'amélioration et connaissant le secteur d'activité.</p>
---	---

➤ **Le processus décisionnel à l'issue de la visite non annoncée**

A l'issue de la VNA, les experts-visiteurs établissent un additif au rapport sur les thématiques investiguées. Après analyse par la HAS, cet additif est adressé à l'établissement qui a alors un mois pour formuler d'éventuelles observations sur les écarts identifiés.

Au terme de la phase contradictoire, cet additif fait l'objet du processus décisionnel V2014 décrit dans la procédure de certification publiée au Journal Officiel.

	<p>Les constats réalisés au moment de la VNA peuvent conduire à tous les niveaux de certification, A, B, C, D ou E.</p>
---	---

Si, après suivi, la HAS prononce la certification, elle est délivrée pour deux années supplémentaires, soit une durée totale de six ans à compter de la notification de la précédente décision.

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

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

Dans un délai maximum de douze mois suivant la notification de la décision de certification, l'établissement doit produire un compte qualité supplémentaire sur les thématiques ayant fait l'objet des obligations d'amélioration. Il doit y démontrer les améliorations apportées pour sécuriser son système et se mettre en capacité de maîtriser les risques illustrés par les écarts identifiés dans le rapport.

➤ Actualisation du compte qualité par l'établissement

Dans cette hypothèse, l'établissement doit produire un compte qualité supplémentaire dans un délai maximum de douze mois suivant la notification de la décision de certification. Le délai est précisé dans la décision du Collège.

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

Il est également attendu de l'établissement qu'il actualise la thématique « Management de la qualité et des risques », c'est-à-dire :

- Dans la rubrique « Pilotage de la démarche », qu'il décrive les décisions stratégiques prises à la suite de la visite et du rapport.
- Dans la rubrique « Management opérationnel de la démarche », qu'il expose la façon dont il exploite les résultats de la visite dans le cadre de sa démarche qualité gestion des risques.
- Dans la rubrique « Analyse et Plans d'actions », qu'il actualise ses plans d'actions au regard des décisions prononcées.

	<p>Une fiche technique dédiée précise les consignes méthodologiques sur les modalités d'actualisation du compte qualité par l'établissement, que ce compte qualité soit intermédiaire ou supplémentaire.</p> <p>Dans son compte qualité supplémentaire, l'établissement réalise une analyse complète de la thématique objet de l'obligation d'amélioration. Il actualise son plan d'actions en tenant compte des éléments du rapport de certification mais son plan d'actions ne porte pas uniquement sur les écarts identifiés.</p> <p>Il ne s'agit pas pour l'établissement de travailler ses réponses écart par écart mais de démontrer comment il utilise ces écarts pour réviser son système de la stratégie au dispositif d'évaluation et d'amélioration (PDCA).</p> <p>Avec le compte qualité supplémentaire, l'établissement doit démontrer, à l'appui des données qu'il exploite et de son analyse de ses risques et résultats, qu'il s'est mis en position de maîtriser, réduire, puis supprimer les risques et améliorer son système, afin d'atteindre les objectifs de la thématique concernée.</p>
---	---

➤ Analyse du compte qualité supplémentaire par la HAS

La HAS dispose d'un mois pour analyser ce compte qualité supplémentaire et mesurer la mobilisation de l'établissement dans l'amélioration de son niveau de maturité via notamment la réduction des écarts identifiés lors de la précédente visite. Sur le fondement de l'analyse de ce compte qualité, la HAS peut :

- soit élaborer un additif au rapport qui ne porte que sur les thématiques ayant fait l'objet des obligations d'amélioration. Cet additif est ensuite adressé pour observations à l'établissement puis la HAS peut rendre une décision de certification avec ou sans recommandations d'amélioration.

	<p>L'analyse du compte qualité supplémentaire doit permettre à la HAS de réévaluer la maturité des sous-étapes, socle de la décision. En pratique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le tableau des écarts identifiés en visite initiale n'est destiné qu'à l'établissement pour qui il constitue une source de données pour l'identification de ses risques mais il n'est pas publié. L'analyse du compte qualité supplémentaire ne conduit donc pas à le modifier. - L'analyse du compte qualité supplémentaire conduit à la réévaluation des niveaux de maturité à l'appui d'un argumentaire énoncé dans la synthèse de la thématique, pour chaque sous-étape. <p>Dans l'additif ainsi réalisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chaque thématique dispose de la présentation graphique des résultats (couleurs liées à la maturité), - Chaque sous-étape comporte un argumentaire personnalisé qui justifie l'éventuelle révision du niveau de maturité <p>A l'issue de la phase contradictoire, la décision « après suivi » est prise selon le même processus décisionnel qu'après la visite initiale.</p>
---	--

	<p>Dans un délai de deux ans suivant la notification de cette décision, la HAS se réserve la possibilité d'aller visiter l'établissement sur les thématiques pour lesquelles avaient été initialement prononcées des obligations d'amélioration.</p> <p>Si au cours de la visite, il est constaté que les actions décrites dans le compte qualité n'ont pas été mises en œuvre, la HAS peut abroger la décision de certification avec ou sans recommandations d'amélioration.</p>
---	---

- soit décider d'organiser une visite de suivi sur les thématiques sur lesquelles portent les obligations d'amélioration. Elle informe l'établissement de la date de cette visite de suivi qui intervient alors dans un délai maximum de 6 mois. Après visite, l'additif au rapport est adressé pour observations à l'établissement puis la HAS peut rendre une décision de certification avec ou sans recommandations d'amélioration ou une décision de non certification dès lors que l'établissement n'a pas répondu à l'une des obligations d'amélioration énoncées.

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

Dans ces situations, la HAS ne prononce pas de niveau de certification pour 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 statuer	Description
Au regard du manuel de certification	La HAS sursoit à statuer sur la certification de l'établissement lorsque sont décidées une ou plusieurs réserves.

En raison d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux

Dans le cas où l'établissement fait l'objet d'un avis défavorable à l'exploitation de ses locaux rendu par la commission qui en est chargée dans chaque département, la HAS peut surseoir à statuer sur la certification quels que soient les constats des experts-visiteurs.

La HAS conditionne sa décision à la capacité de l'établissement à mettre en œuvre les prescriptions de la commission précitée pour lever cet avis défavorable et, dans l'attente, à prendre toutes les mesures visant à maîtriser le risque lié à cet avis défavorable.

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

➤ **Procédure d'instruction**

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

Cette visite a pour objectif de vérifier la mise en œuvre d'actions d'amélioration significatives par l'établissement.

➤ **La préparation de la visite de suivi**

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

Dans les deux mois précédant cette visite de suivi, l'établissement adresse à la HAS un compte qualité supplémentaire qui porte :

- Obligatoirement, sur les thématiques faisant l'objet de réserve(s)
- Au choix de l'établissement, sur les thématiques faisant l'objet d'obligation(s) d'amélioration.

Ce compte qualité doit démontrer les améliorations qu'il a apportées pour sécuriser son système et se mettre en capacité de maîtriser les risques illustrés par les écarts identifiés dans le rapport.

Il est également attendu de l'établissement qu'il actualise la thématique « Management de la qualité et des risques », c'est-à-dire :

- Dans la rubrique « Pilotage de la démarche », qu'il décrive les décisions stratégiques prises à la suite de la visite et du rapport.
- Dans la rubrique « Management opérationnel de la démarche », qu'il expose la façon dont il exploite les résultats de la visite dans le cadre de sa démarche qualité gestion des risques.
- Dans la rubrique « Analyse et Plans d'actions », qu'il actualise ses plans d'actions au regard des décisions prononcées.



Une [fiche technique](#) dédiée précise les consignes méthodologiques sur les modalités d'actualisation du compte qualité par l'établissement.

Dans son compte qualité supplémentaire, l'établissement réalise une analyse complète de chaque thématique objet d'une réserve et de celle(s) objet(s) d'une obligation d'amélioration qu'il souhaite intégrer. Il actualise son plan d'actions en tenant compte des éléments du rapport de certification mais son

	<p>plan d'actions ne porte pas uniquement sur les écarts identifiés.</p> <p>Il ne s'agit pas pour l'établissement de travailler ses réponses écart par écart mais de démontrer comment il utilise ces écarts pour réviser son système de la stratégie au dispositif d'évaluation et d'amélioration (PDCA).</p> <p>Avec le compte qualité supplémentaire, l'établissement doit démontrer, à l'appui des données qu'il exploite et de son analyse de ses risques et résultats, qu'il s'est mis en position de maîtriser, réduire, puis supprimer les risques et améliorer son système, afin d'atteindre les objectifs de la/des thématique(s) concernée(s).</p>
--	---

La HAS dispose d'un mois pour analyser ce compte qualité supplémentaire et décider du programme de visite de suivi.

➤ **Le déroulement de la visite de suivi**

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

	<p>Le dimensionnement de la visite de suivi est fonction de la typologie de l'établissement ainsi que du nombre et du type de thématique(s) concernée(s) par une réserve : 1 à x EV(s) et 1 à x Jour(s).</p> <p>Pour la composition de l'équipe, la HAS privilégie un (des) EV(s) compétent(s) sur la (les) thématiques objet(s) d'une réserve et connaissant le secteur d'activité.</p>
---	--

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

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

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

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

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

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

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

	<p style="text-align: center;">Partie en cours de finalisation</p> <p>Chaque établissement concerné par une visite de suivi au premier semestre 2016 fera l'objet d'un accompagnement par la HAS pour l'exploitation de sa décision de certification, l'actualisation de son compte qualité et la préparation</p>
---	--

	<p>de sa visite de suivi.</p> <p>Le calendrier de visite de suivi sera établi sur la base d'un modèle en cours de finalisation et qui indiquera les différentes étapes de la visite de suivi et les attendus de chaque séquence.</p> <p>Le retour d'expérience de ces visites de suivi permettra de finaliser les consignes méthodologiques de préparation et réalisation.</p>
--	--

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

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

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

	<p>La HAS prolonge la décision de surseoir à statuer pour la certification de l'établissement dans le cas où les constats conduisent à envisager de transformer une réserve en obligation d'amélioration après visite de suivi.</p> <p>La HAS organise alors une nouvelle visite de suivi ciblée sur les thématiques concernées.</p> <p>Cette nouvelle visite de suivi intervient dans un délai de trois mois à compter de la notification à l'établissement de la décision de prolonger le sursis à statuer pour la certification.</p>
---	---

À l'issue de cette visite de suivi ciblée,

- Si l'obligation d'amélioration issue de la réserve est confirmée, l'établissement est non-certifié.
- Si l'obligation d'amélioration issue de la réserve est levée ou transformée en recommandation, l'établissement atteint le niveau lié aux avis prononcés sur les autres thématiques :
 - o Si d'autres obligations d'amélioration ont été prononcées après visite initiale, l'établissement est certifié avec obligation(s) d'amélioration et doit adresser à la HAS un compte qualité supplémentaire à 6 mois sur les thématiques concernées.

- Si des recommandations d'amélioration ont été prononcées après visite initiale, l'établissement est certifié avec recommandation(s) d'amélioration et doit transmettre un compte qualité intermédiaire dans le délai fixé par la HAS.
- Si aucune autre thématique ne faisait l'objet d'une recommandation ou obligation d'amélioration, l'établissement est certifié et doit transmettre un compte qualité intermédiaire dans le délai fixé par la HAS.



Partie en cours de finalisation

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

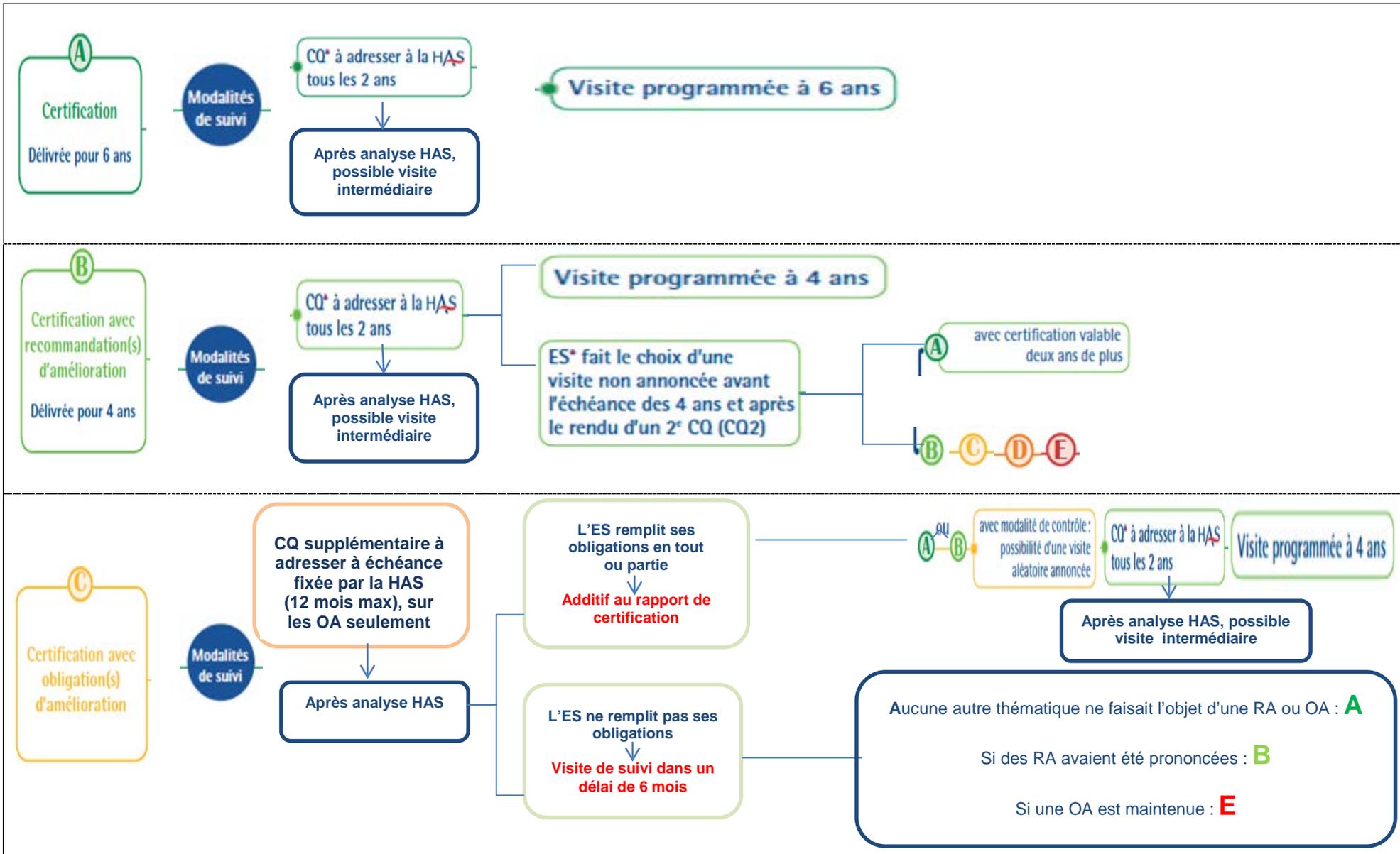
L'établissement peut apporter à la HAS tout élément, notamment un avis favorable à l'exploitation des locaux, permettant de lever la décision de surseoir à la certification pour ce motif. Si au moment de l'envoi du compte qualité suivant la décision de sursis, l'établissement n'a pas fourni les éléments permettant de lever la décision de sursis à la certification, la HAS peut prononcer une décision de non certification.

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

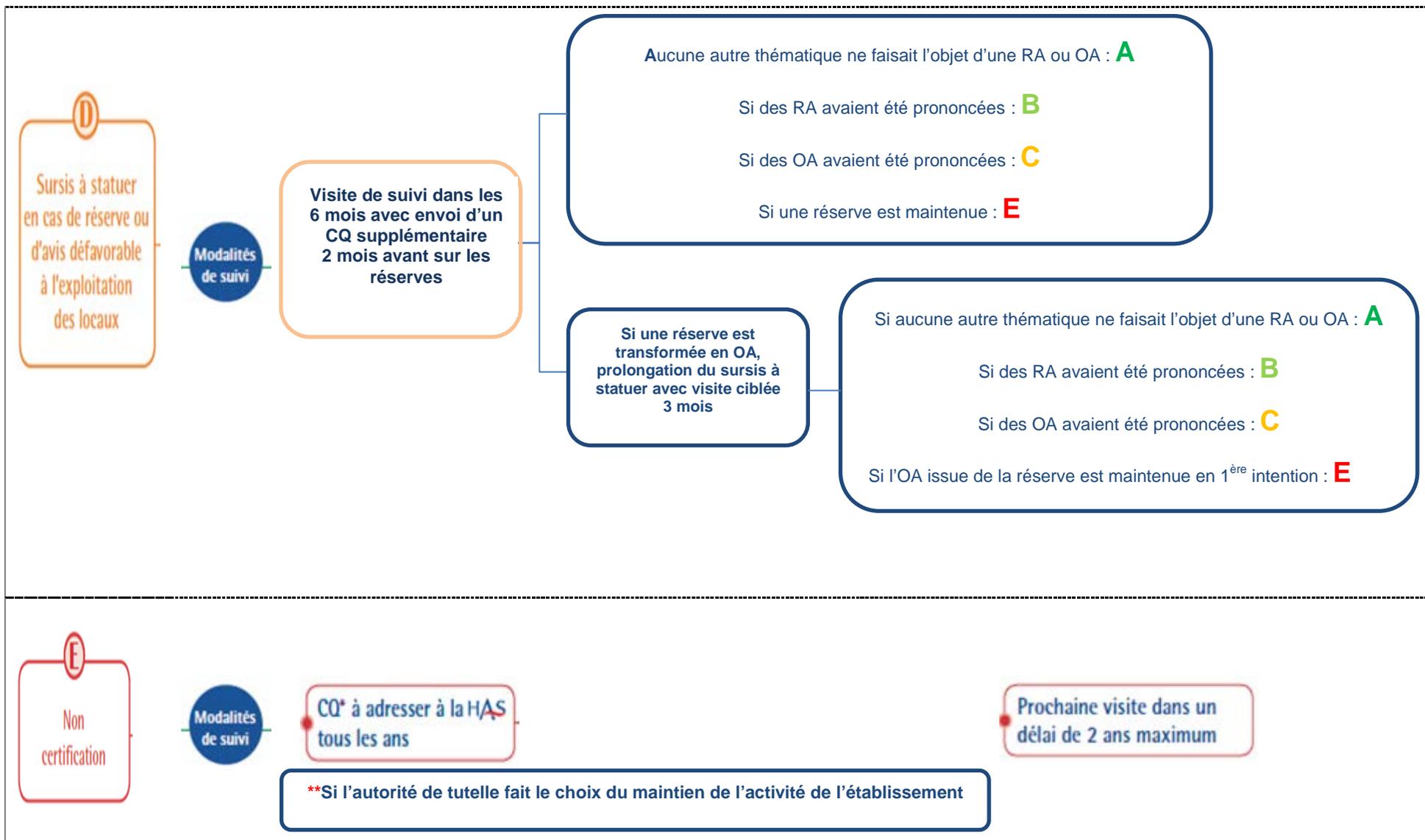
La HAS peut rendre une décision de non-certification lorsque le nombre et la gravité de réserves (dont des situations à risques observées et non maîtrisées) est tel après visite initiale qu'il n'est pas possible de certifier l'établissement.

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

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



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



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

Fig. 5 : Niveaux de certification et modalités de suivi

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.



Communiquer sur ses résultats de certification

La communication autour de la démarche de certification et de l'implication des équipes est tout à fait importante et même très motivante.

Toutefois, afficher des résultats de certification de la Haute Autorité de santé immédiatement après le départ des experts visiteurs, alors que la procédure est en cours, constitue une diffusion publique non seulement prématurée mais aussi potentiellement erronée, d'informations.

Ceci est particulièrement dommageable pour la crédibilité de la démarche, tant pour l'établissement que pour la Haute Autorité de santé.

La HAS rappelle qu'il n'est possible de communiquer les résultats d'une démarche de certification qu'à partir du moment où ils ont été adoptés par la Haute Autorité de santé. Le respect de la confidentialité des informations liées à la procédure s'impose jusqu'à la publication du rapport de certification sur le site Internet de la Haute Autorité de santé.

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

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

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 dans quel délai l'établissement doit faire l'objet d'une nouvelle visite, lequel ne peut excéder deux ans.

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 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®.

A 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.



Un Manuel utilisateur SARA intégrant la gestion du recours gracieux est en cours de finalisation.

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 santé¹⁶.

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.

¹⁶ 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. Tableau de gestion des recours gracieux

 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	Gestion des recours gracieux	Numéro de démarche :
	Nom de l'établissement :	

GESTION DES RECOURS GRACIEUX

Date(s) de visite ou de la modalité de suivi :	
Mois de réception du rapport:	
CP en charge de la démarche :	
AG en charge de la démarche :	
Date de réception de la demande :	

RAPPEL DE LA DÉCISION

Libellé de la thématique	Niveau d'avis prononcé sur la thématique	RG formulé	Observations réalisées

Partie renseignée par l'établissement de santé

1. Décision liée au manuel de certification

NOM DE LA THEMATIQUE OBJET DU RG	
Avis sur la thématique	Justification CREDO

RG sur le niveau d'avis sur la thématique		
Niveau d'avis sur la thématique	Motif du RG	Modification souhaitée

RG sur la synthèse et/ou le niveau de maturité de la thématique			
Élément de la synthèse sur lequel porte le RG	Étape et sous-étape du PDCA concernées par le RG	Motif du RG	Modification souhaitée

RG sur les écarts de la thématique				
Écart sur lequel porte le RG	Qualification de l'écart sur lequel porte le RG	Étape et sous-étape du PDCA concernées par le RG	Motif du RG	Modification souhaitée

2. Décisions non liées au manuel de certification

Décision objet du RG	Niveau d'avis	Motif du RG	Modification souhaitée
Décision suite à avis défavorable de la Commission de sécurité incendie			
Non-recueil total ou partiel des IQSS			
Non-conformité en matière d'accréditation des laboratoires de biologie médicale			

Partie réservée à la HAS : Commentaire CP

Partie réservée à la Sous-Commission de traitement des recours gracieux							
Nom du rapporteur :				Date de la séance :			
Analyse de la demande et avis de la CRG :							
Délibération CREDO : la décision a-t-elle été votée à l'unanimité ?				O/N	Motivation :		
La contestation apporte-t-elle des éléments nouveaux ?				O/N			
Les éléments de preuve présentés sont-ils contributifs ?				O/N			
Proposition argumentée du Rapporteur :							
<input type="checkbox"/> Accepte la demande :							
<input type="checkbox"/> Accepte en partie la demande :							
<input type="checkbox"/> Rejette la demande :							
Traitement des RG							
Impact sur la rédaction de la synthèse :		OUI / NON					
Impact sur la rédaction de l'écart :		OUI / NON					
Impact sur le niveau de maturité :		OUI / NON					
Impact sur le niveau de décision :		OUI / NON					
Impact sur d'autres parties du rapport :		OUI / NON					
Impact sur d'autres thématiques :		OUI / NON					
Détail des modifications réalisées ou à réaliser :							
Résultats des votes exprimés							
Nb de votants		OUI		NON		ABSTENTION	

Annexe 3. 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 de façon exhaustive ou structurée. Il n'y a pas d'objectif(s) établi(s). Faute d'identification formelle, les risques ne sont repérés qu'en fonction de l'intuition.	Le processus est établi, sur la base d'une méthode, en fonction des risques et besoins propres à l'établissement. Les objectifs sont identifiés.	Le processus est établi en fonction de l'évaluation structurée des risques. Les mesures de traitement sont arrêtées. Les ressources et modalités de suivi sont identifiées.	L'analyse des risques est intégrée et mise à jour régulièrement. Les résultats servent à ajuster la 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 toutes définies, mais chacun sait ce qu'il doit faire. Les interfaces ne sont pas identifiées ou ne reposent que sur des efforts individuels.	Les missions sont définies. Les ressources sont identifiées. La gestion des interfaces est organisée formellement.	Les interfaces permettent l'articulation cohérente des missions et des compétences au regard des objectifs identifiés.	L'organisation est revue régulièrement et à chaque événement ayant une incidence sur le fonctionnement. La gestion des interfaces est revue régulièrement avec les clients et fournisseurs du processus et améliorée.
D	D1/ Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle	La 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 approprié les objectifs et plans d'actions. Suite aux évaluations de pratique, les actions d'amélioration sont mises en œuvre et suivies. Les résultats sont communiqués aux équipes.	Les professionnels participent à la définition et la mise en œuvre d'actions correctives. Le retour d'expérience est en place.
	D2/ Disponibilité des ressources en : compétences, documents, matériel,...	Aucune compétence n'est disponible. Aucune procédure n'est définie. Les ressources ne sont pas disponibles.	Les procédures ne sont pas toutes établies et formalisées. Les connaissances sont transmises oralement. Les ressources ne sont pas toujours adaptées aux besoins, en quantité ou en qualité. Il n'y a pas de réflexion sur l'adéquation des ressources aux besoins.	Le personnel est formé. Les procédures sont disponibles et actualisées. Les ressources sont en adéquation avec les besoins, en quantité et en qualité.	Le maintien des compétences est assuré. Les procédures sont actualisées. Les ressources matérielles font l'objet d'un plan de suivi et maintenance.	Les emplois et compétences sont gérés de façon prévisionnelle. Les bases de connaissances sont actualisées et enrichies. Les processus sont améliorés. Les besoins en ressources sont anticipés.
	D3/ Effectivité de la mise en œuvre (dont traçabilité)	La mise en œuvre du processus n'est pas organisée. Il n'y a aucune traçabilité.	La mise en œuvre se fait au cas par cas sans articulation des actions. La traçabilité n'est pas structurée : il existe quelques enregistrements individuels (cahier, papier libre...).	La réalisation des activités est conforme aux instructions. La traçabilité est assurée.	Le travail en équipe est encouragé. L'organisation permet une capacité de réaction en cas d'imprévu et de recours à l'équipe. La traçabilité est réalisée et partagée.	L'habitude du travail en équipe permet une capacité collective d'analyse et de récupération. Le dispositif de traçabilité est facilitant.

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.
