



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



**Préparer et  
conduire votre  
démarche de  
certification**

**V2010**

**Guide pratique**

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

**Août 2010**

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

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

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

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



# Sommaire

Introduction.....	3
Le développement du système d'information de la certification .....	3
Le déroulement de la procédure de certification .....	3
<b>Etape 1.....</b>	<b>3</b>
Fiche 1 – L'engagement de l'établissement .....	3
<b>Etape 2.....</b>	<b>3</b>
Fiche 2 – L'information de l'établissement .....	3
Fiche 3 – Le document d'interface HAS/ARS .....	3
<b>Etape 3.....</b>	<b>3</b>
Fiche 4 – L'auto-évaluation .....	3
Fiche 5 – La cotation .....	3
Fiche 6 – L'EPP dans l'auto-évaluation.....	3
Fiche 7 – Les indicateurs .....	3
<b>Etape 4.....</b>	<b>3</b>
Fiche 8 – Les principales étapes de la visite .....	3
Fiche 9 – L'information aux autorités sanitaires .....	3
<b>Etape 5.....</b>	<b>3</b>
Fiche 10 – Le rapport .....	3
Fiche 11 – Le processus décisionnel .....	3
Fiche 12 – La procédure contradictoire .....	3
<b>Etape 6.....</b>	<b>3</b>
Les mesures de suivi.....	3
Fiche 13 – Le plan d'actions.....	3
Fiche 14 – Le rapport de suivi .....	3
Fiche 15 – La visite de suivi .....	3
Fiche 16 – La visite ciblée .....	3

# Introduction

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

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

Elle se déploie dans quatre registres :

## /// Contextualisation

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

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

## /// Adaptation

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

Raymond LE MOIGN

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

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

## /// Simplification

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

## /// Pérennisation

Deux effets sont aujourd'hui à déplorer :

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

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

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

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

Michèle LENOIR-SALFATI

Chef du Service Certification des Établissements de Santé

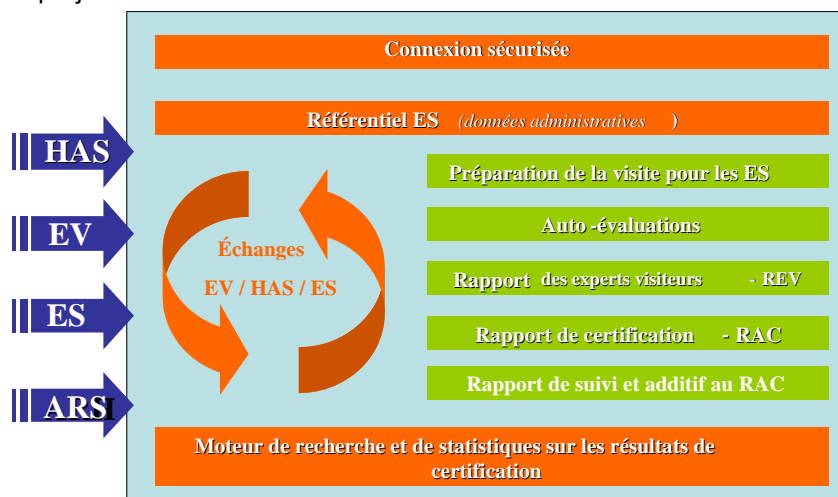
# Le développement du système d'information de la certification

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

## /// Les objectifs sont :

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

Le périmètre du projet SARA est schématisé ci-dessous :



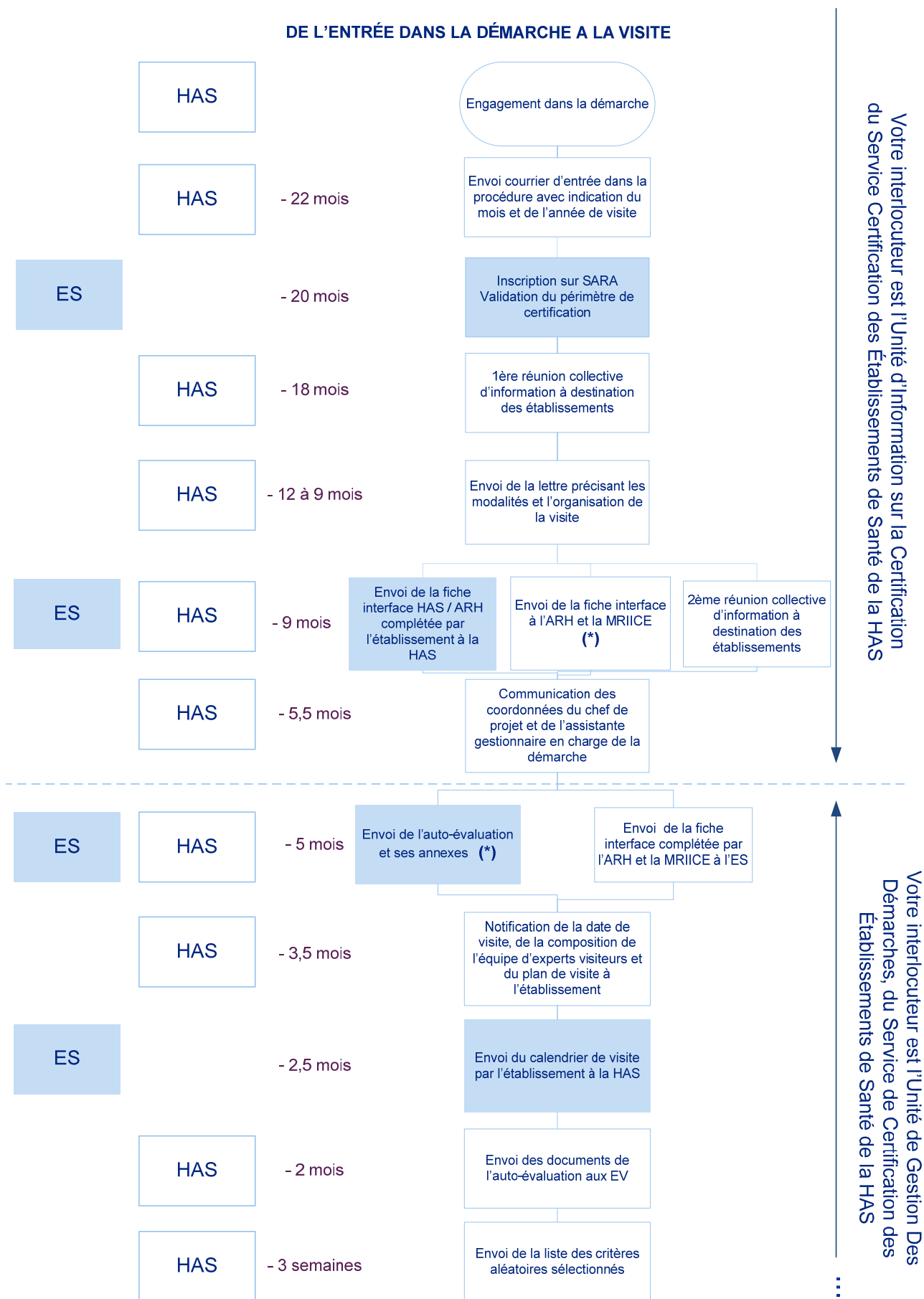
ES : établissement      REV : rapport des experts-visiteurs      RAC : rapport de certification

## /// Ses services rendus sont :

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

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

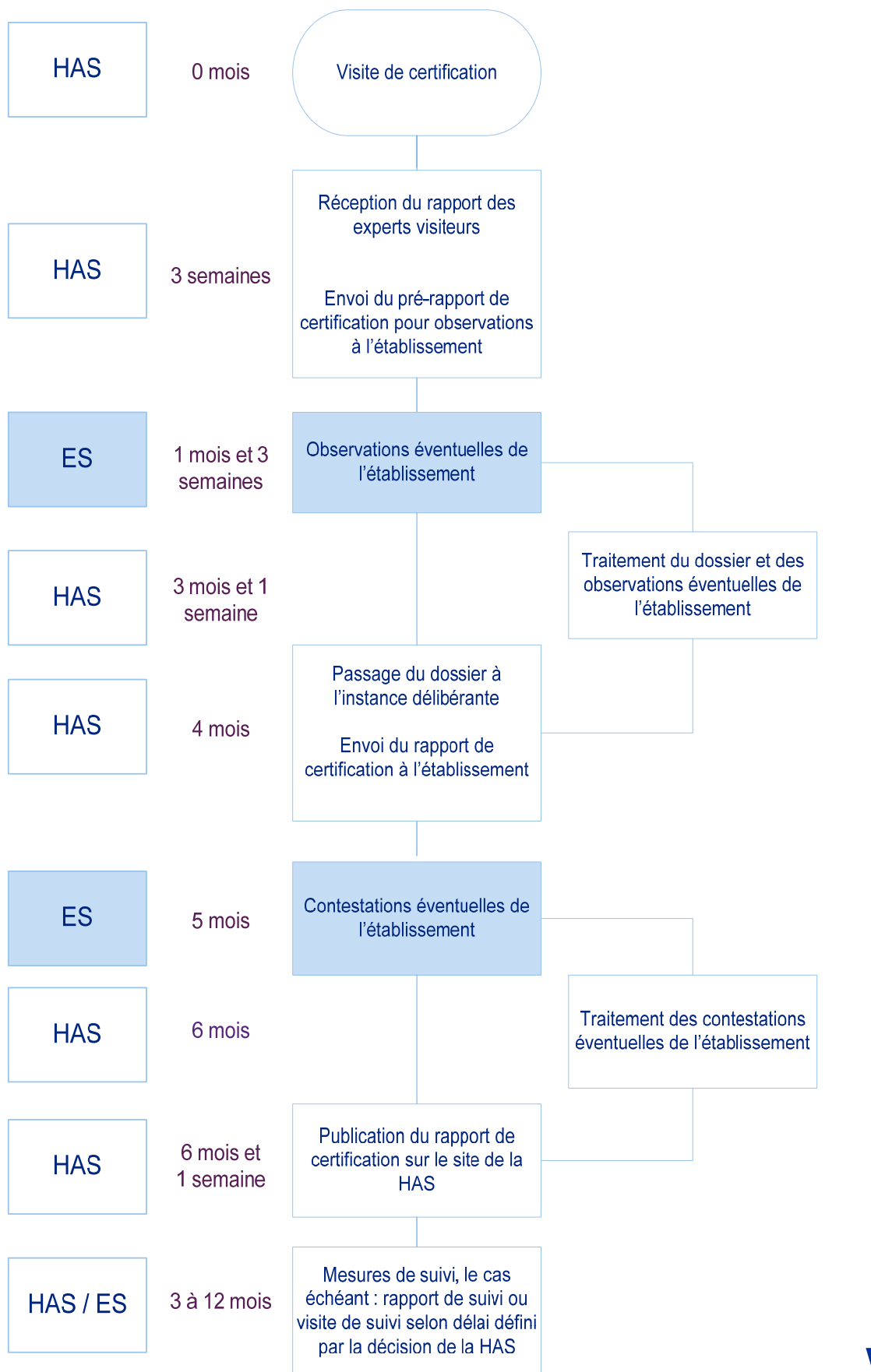
# Le déroulement de la procédure de certification



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

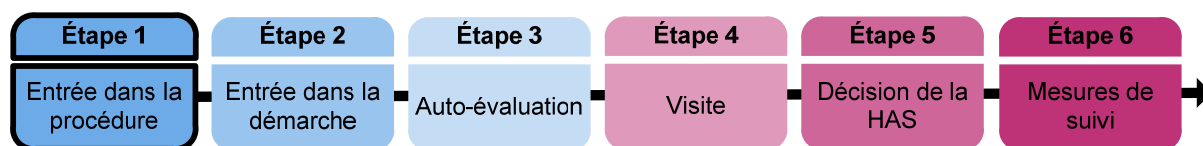


## DE LA VISITE AUX MESURES DE SUIVI



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

# Fiche 1 – L'engagement de l'établissement



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

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

La certification s'applique à l'établissement de santé au sens juridique du terme. En règle générale, une démarche est organisée par entité juridique. Le périmètre porte alors sur tous les établissements de santé et les sites géographiques rattachés à l'entité juridique.

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

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

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

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

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

## 📌 Objectifs

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

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

## 📌 Modalités de réalisation

Deux situations doivent être envisagées :

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

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

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

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

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

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

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

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

**Il s'agit du cas des établissements nouvellement créés**

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

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

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

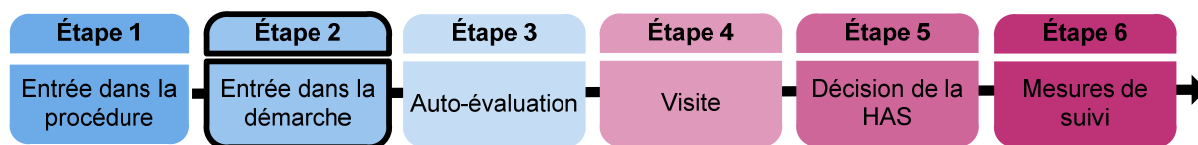
- Toute demande de report de l'établissement doit faire l'objet d'un courrier motivé, signé par le représentant légal de l'établissement.
- Selon le type de report, un certain nombre de justificatifs sont à adresser à la Haute Autorité de Santé :

Recensement des principaux motifs de demande de report	Pièces nécessaires à l'instruction
Cas de force majeure (événement imprévisible, insurmontable et notamment d'origine extérieure à l'établissement)	Lettre motivée
Regroupement entre structures	Lettre motivée + Autorisation 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
Réorganisation interne des services (non liée à un projet immobilier ou de regroupement entre structures)	Lettre motivée + Calendrier des différentes étapes de la réorganisation + Calendrier démarche certification en fonction de la réorganisation
Remaniement équipe de direction	Lettre motivée

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

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

## Fiche 2 – L'information de l'établissement



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

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

Elle fournit :

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

### ▄ Objectifs

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

### ▄ Modalités de réalisation

#### 1. L'information collective


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

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

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

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

## 2. L'offre de service certification

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

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

 certification est à la disposition des établissements :

par mail : [i.certification@has-sante.fr](mailto:i.certification@has-sante.fr)

par téléphone :



**du lundi au mercredi : de 8h30 à 18h00**

**le jeudi : de 8h30 à 12h00**

**le vendredi : de 8h30 à 17h00**

par courrier :

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

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

## 3. Le site internet de la Haute Autorité de Santé

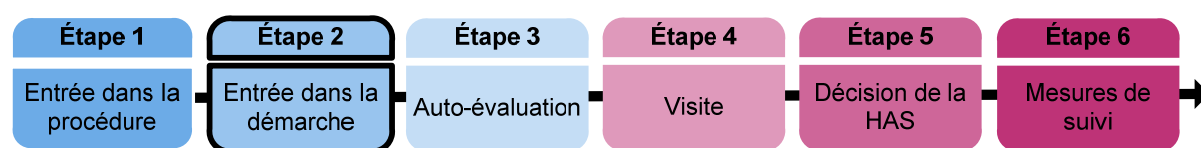
Le site internet de la Haute Autorité de Santé : <http://www.has-sante.fr> présente, dans sa rubrique « Professionnels de santé », les informations utiles concernant la certification des établissements de santé.

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

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



## Fiche 3 – Le document d’interface HAS/ARS



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

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

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

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

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

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

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

### ☞ Objectif

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

### ☞ Modalités de réalisation

#### 1. Le circuit de la fiche

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

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

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

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

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

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



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

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



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

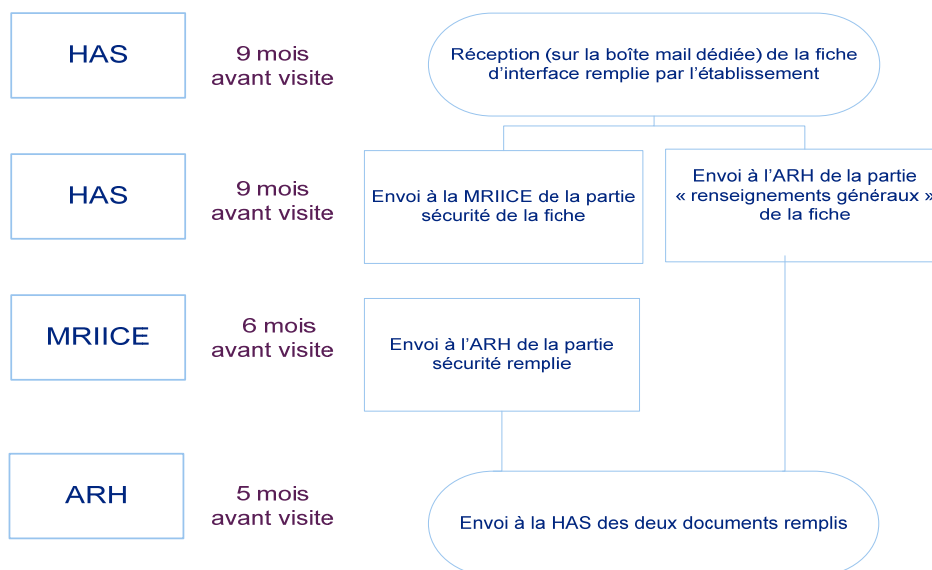
**Par courriel : [i.certification@has-sante.fr](mailto:i.certification@has-sante.fr)**

**Par téléphone : 08 21 74 75 76**



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

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





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

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

- **Pour les experts-visiteurs**

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

- **Pour la Haute Autorité de Santé**

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

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

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

### 3. Les fiches de synthèse sur la sécurité

- Depuis la 1<sup>ère</sup> itération, il est demandé aux établissements de santé de réaliser des fiches de synthèse sécurité.

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

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

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

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

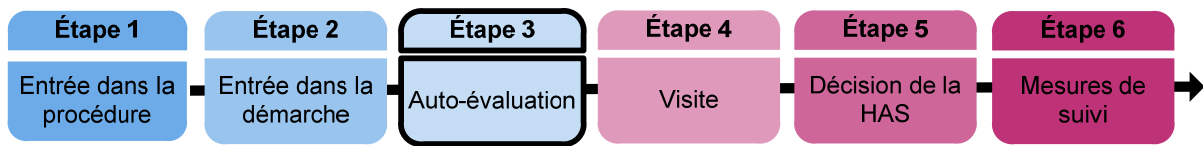
Lorsque l'établissement ne renvoie pas la fiche dans le délai fixé de 9 mois, la Haute Autorité de Santé procède à deux relances. Si 5 mois avant la visite, la HAS constate que l'établissement n'a pas retourné la fiche complétée, un constat de carence est prononcé.

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

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

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

# Fiche 4 – L'auto-évaluation



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

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

## /// Objectifs

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

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

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

## /// Modalités de réalisation

### 1. Organisation méthodologique de l'auto-évaluation

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

## 2. Les formulaires à remplir

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

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

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

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

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

### 2.3. Grilles d'auto-évaluation

- **Règles générales**

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

L'établissement doit réaliser :

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

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

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

**Critère 21.b** : démarche qualité en laboratoire

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

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

**Critère 26.a** : organisation du bloc opératoire

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

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

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

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

**Critère 28.b** : pertinence des soins

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

- **Cas particuliers :**

- ✓ **critère 19.a** : l'établissement réalise une auto-évaluation pour chacune des 6 catégories de populations accueillies et nécessitant une prise en charge particulière : personnes âgées, enfants et adolescents, patients porteurs de maladies chroniques, personnes atteintes d'un handicap, personnes démunies et personnes détenues. Il s'agit là d'activités particulières et non d'activités relevant des missions principales de l'établissement.
- ✓ **critère 26.a** : l'établissement transmet des données propres à l'organisation du bloc opératoire dans le cadre prévu à cet effet dans la grille.
- ✓ **critère 26.b** : les établissements disposant d'une activité de :
  - radiothérapie,
  - médecine nucléaire.doivent réaliser obligatoirement une auto-évaluation de ce critère pour chacune de ces deux activités.

Les établissements disposant des activités suivantes :

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

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

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



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

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

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

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

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

#### • **Comment remplir les grilles ?**

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

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

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

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

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

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

##### ✓ Pour les critères Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP)

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

✓ Pour tous les critères

▪ Points positifs

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

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

▪ Plan d'actions d'amélioration

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

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

▪ Principaux documents de preuve

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

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

▪ Cotations

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

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

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

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

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

Les grilles d'auto-évaluation sont accompagnées :

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

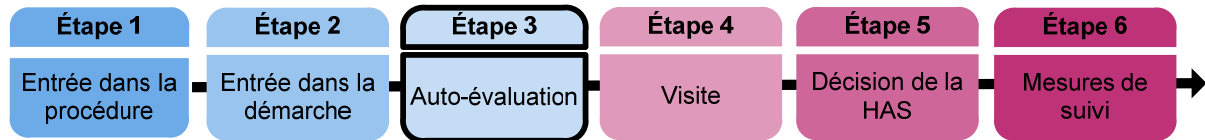
**Les grilles d'auto-évaluation renseignées sont, au même titre que le document interface Haute Autorité de Santé/Agence Régionale d'Hospitalisation et les données issues du recueil annuel des indicateurs qualité, des documents obligatoires à fournir par les établissements en préparation de la visite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

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

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

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

# Fiche 5 – La cotation



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

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

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

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

## /// Objectifs

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

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

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

## /// Modalités de réalisation

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

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

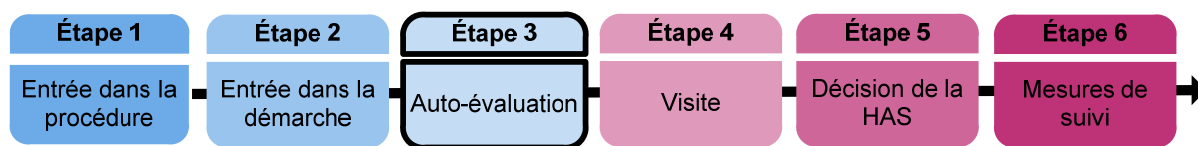
**Ce sont donc les éléments d'appréciation de l'étape 2 (correspondant à la mise en œuvre du processus) qui sont davantage valorisés.**

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

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



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



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

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

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

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

## ‡ Modalités de réalisation

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

#### 1.1. Les références et critères spécifiques EPP

Pour le chapitre 1 : Management de l'établissement

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

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

Pour le chapitre 2 : Prise en charge du patient

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

Ce critère formule :

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

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

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

- critère 28.b : Pertinence des soins

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

Ce critère formule une attente relative :

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

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

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

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

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

## **1.2. Les références et critères non spécifiques EPP**

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

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

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

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

### **2.1 Les attendus**

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

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

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

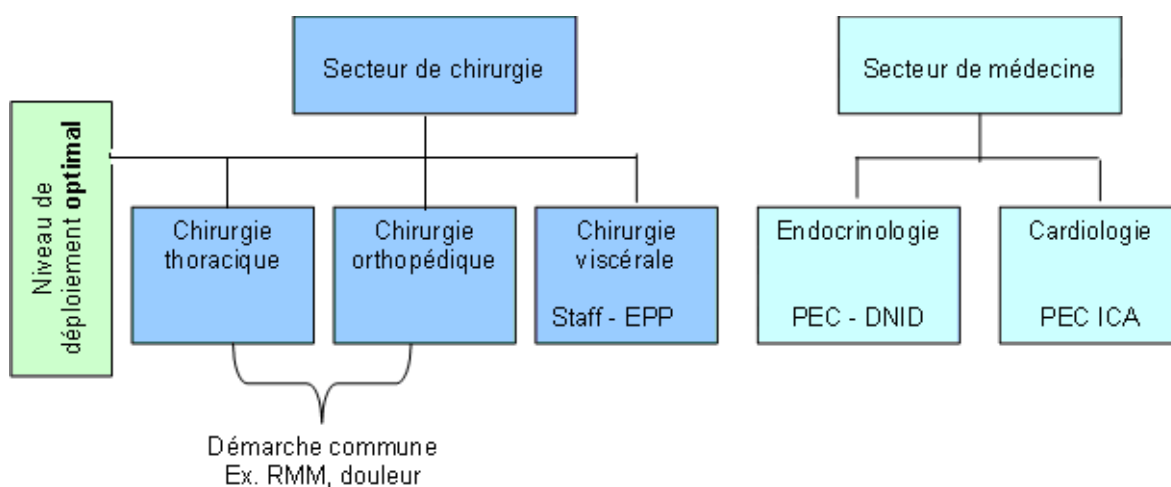
Le déploiement attendu des démarches EPP liées à des indicateurs de pratiques clinique (critère 28c) est comme pour le 28a, que chaque spécialité/activité participe au recueil d'au moins un indicateur de pratique clinique, à son analyse et à la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration, que cet indicateur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

### Exemples :

- Établissement pluri- activités

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

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



### Exemple extrait tableau de bord

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

- Les établissements mono-activité

- ✓ **Santé Mentale**

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

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

- ✓ **SSR**

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

Établissement / SSR polyvalent

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

## 2.2 La rédaction

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

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

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

### 2.2.2 les 3 critères de la référence 28

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

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

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

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

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

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

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

Ce tableau de bord a pour objectifs :

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

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

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

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

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

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

La préparation à la visite comprend :

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

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

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

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

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

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

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

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



































































































