

## Haute Autorité de santé

### Décision n° 2012.0030/DC/SCES du 22 mars 2012 portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé (V2010)

NOR : HASX1220598S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 22 mars 2012,  
Vu les articles L. 161-37 (4°), R. 161-70 et R. 161-74 du code de la sécurité sociale ;  
Vu les articles L. 1414-4, L. 6113-3, L. 6113-4, L. 6113-6, L. 6113-7, L. 6322-1, R. 6113-14 et R. 6113-15 du code de la santé publique ;  
Vu la décision n° 2008.05.048 du 10 mai 2008 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé, modifiée par la décision n° 2010.01.003 du 20 janvier 2010 ;  
Vu la décision n° 2008.12.091/MJ du 17 décembre 2008 adoptant la procédure de certification des établissements de santé, modifiée par la décision n° 2010.11.041 *bis*/MJ du 24 novembre 2010,

Décide :

- Art. 1<sup>er</sup>.** – La procédure de certification des établissements de santé (V2010), ci-jointe, est adoptée.
- Art. 2.** – La décision n° 2008.12.091/MJ du 17 décembre 2008 adoptant la procédure de certification des établissements de santé, modifiée par la décision n° 2010.11.041 *bis*/MJ du 24 novembre 2010, est abrogée.
- Art. 3.** – La procédure de certification des établissements de santé (V2007) adoptée par la décision du collège de la Haute Autorité de santé n° 2008.05.048 du 10 mai 2008 reste en vigueur pour tous les établissements engagés dans la deuxième procédure de certification (V2007).
- Art. 4.** – Le directeur de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française et sur le site internet de la Haute Autorité de santé.
- Fait le 22 mars 2012.

Pour le collège :  
*Le président,*  
J.-L. HAROUSSEAU

## A N N E X E

### PROCÉDURE DE CERTIFICATION V2010 DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

#### PARTIE 1

#### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

##### Article 1<sup>er</sup>

#### Définition et objectifs de la procédure de certification

La certification concerne la qualité et la sécurité des soins au sein des établissements de santé. La procédure consiste à cette fin en une appréciation globale et indépendante, afin de favoriser leur amélioration continue, des conditions de prises en charge des patients.

Cette procédure s'articule en quatre grandes phases : 1. Préparation de l'établissement par une démarche d'auto-évaluation ; 2. Visite de l'établissement par des experts extérieurs pour un rapport d'évaluation ; 3. Observations et décision de certification ; 4. Suivi de la décision.

La procédure, et en particulier les références et critères retenus, est décrite dans le manuel de certification élaboré par la HAS publié sur son site internet, et pouvant faire l'objet de révisions compte tenu de la concertation régulièrement conduite avec les professionnels. Afin d'aider les établissements de santé, notamment dans la phase préparatoire, la HAS publie en outre divers outils méthodologiques.

## Article 2

**Champ de la certification**

La certification concerne tous les établissements de santé, publics et privés mentionnés à l'article L. 6111-1 du CSP. Elle s'applique également aux groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7 du CSP ainsi qu'aux réseaux de santé codifiés à l'article L. 6321-1 du CSP. Les installations de chirurgie esthétique visées à l'article L. 6322-1 du CSP sont également soumises à cette obligation.

Les hôpitaux des armées figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 6147-7 du CSP peuvent faire l'objet de la procédure de certification à l'initiative du ministre de la défense.

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 HAS sur demande expresse du ou des représentant(s) légal(aux) des structures concernées :

- 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.

Ces dérogations font l'objet d'une convention d'engagement, définissant en particulier le périmètre des visites, signée entre la HAS et le(s) représentant(s) légal(aux) des structures concernées.

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.

## Article 3

**L'engagement des établissements**

Deux situations doivent être envisagées :

L'établissement a déjà fait l'objet d'une procédure de certification : la HAS lui notifie la période de la visite qui aura lieu quatre ans au plus tard après le début de la visite initiale, sauf disposition contraire inscrite dans le rapport de certification adressé à l'établissement ou décision dépendante de mesures prises par la HAS en termes de planification. L'établissement adresse à la HAS les documents nécessaires à l'identification du périmètre de certification et au dimensionnement de la visite (en nombre de jours et nombre d'experts-visiteurs).

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, sous pli recommandé avec accusé de réception, par le représentant légal de l'établissement. Cette demande est accompagnée du document d'identification mis à disposition par la HAS. Dès réception de la demande, la HAS lui notifie la période de la visite.

Tout établissement né d'une fusion, d'un regroupement entre établissements ou d'une scission d'établissements est considéré comme n'ayant jamais fait l'objet d'une procédure de certification.

Les demandes de report de visite doivent avoir un caractère exceptionnel. La HAS 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 HAS peut avant toute décision de report ou d'annulation de la visite, solliciter l'avis de l'ARS concernée.

Chaque ARS est tenue régulièrement informée par la HAS du calendrier des visites dans sa région. Les modalités de cette information sont définies par la HAS.

Par ailleurs, la HAS publie sur son site internet la liste, arrêtée au 31 décembre de l'année écoulée, des nouveaux établissements non engagés dans la procédure de certification portés à la connaissance de la HAS par les ARS.

Au 31 décembre 2014, la HAS publie sur son site internet la liste de tous les établissements n'ayant pas fait l'objet de la procédure de certification et le motif. Cette information est portée à la connaissance des ARS.

## Article 4

**Les experts-visiteurs chargés des visites de certification***4.1. La condition d'expert-visiteur*

Les experts-visiteurs chargés d'effectuer les visites de certification sont recrutés par la HAS :

Parmi les professionnels exerçant en établissements de santé ou l'ayant été dans les trois années précédant leur mission. Si un expert-visiteur ne remplit plus ces conditions, une dérogation pourra être accordée en fonction de l'expérience et de l'expertise qu'il aura acquises ou maintenues dans les domaines touchant à la santé. Cette dérogation ne peut valoir que pour une durée maximale de deux ans.

Les professionnels composant le réseau des experts visiteurs sont :

- 1° Des membres des professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques exerçant ou ayant exercé en établissements de santé privés ou publics ;
- 2° Des personnels administratifs ou techniques des établissements de santé publics ou privés ;
- 3° Des personnes qualifiées dans le domaine de la santé en raison de leurs titres, fonctions ou travaux ;

Parmi les personnels de la HAS ;

Parmi des personnalités qualifiées dans le domaine de la qualité et de l'évaluation en santé.

Les professionnels qui participent au réseau d'experts-visiteurs ne peuvent consacrer à cette fonction un temps supérieur à la moitié de leur activité professionnelle annuelle exercée à d'autres titres. Cette règle n'est pas opposable aux retraités, aux membres du personnel de la HAS, ni aux personnalités qualifiées dans le domaine de la qualité et de l'évaluation.

La formation des membres du réseau d'experts-visiteurs et l'évaluation des missions sont placées sous la responsabilité de la HAS.

Les experts-visiteurs de la HAS sont tenus au secret professionnel dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre I<sup>er</sup> du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales.

Ils doivent, avant leur prise de fonctions, remplir une déclaration mentionnant notamment les liens directs ou par personne interposée qu'ils peuvent avoir avec tout établissement ou organisme qui peut faire l'objet d'une procédure de certification. Ils s'engagent à signaler toute modification concernant cette situation. Tout manquement aux dispositions mentionnées au présent alinéa peut entraîner la fin de la mission d'expert visiteur.

Les fonctions d'expert-visiteur et de membre de la commission de certification des établissements de santé de la HAS sont incompatibles entre elles.

#### *4.2. Les experts-visiteurs désignés pour réaliser la visite*

La HAS informe l'établissement de la désignation des experts-visiteurs chargés d'effectuer la visite de l'établissement.

Les visites sur site ne peuvent être effectuées par des experts-visiteurs exerçant une activité professionnelle dans la région de l'établissement.

Ils ne peuvent pas participer à la procédure de certification d'un des établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 6113-4 du code de la santé publique, dans lequel ils travaillent ou ont travaillé, avec lequel ils entretiennent ou ont entretenu au cours des cinq années précédentes des relations professionnelles rémunérées, ou dans lequel ils ont ou ont eu des intérêts directs ou indirects au cours des cinq années précédentes.

Toute demande de récusation d'expert-visiteur par l'établissement ne peut être motivée que par ce motif ou par un conflit d'intérêts. Elle est formulée par le représentant légal de l'établissement auprès du directeur de la HAS. La HAS notifie sa décision à l'établissement.

En cas de manquement constaté dans l'exercice de la mission d'expert-visiteur, la HAS peut décider de mettre un terme à la mission.

Les modalités d'exercice de la mission d'expert visiteur sont décrites dans les guides et outils méthodologiques que la HAS publie à leur destination.

### Article 5

#### **Utilisation du système d'information de la certification**

Le système d'information sécurisé dénommé SARA (saisie des autoévaluations et des rapports de certification) permet une gestion dématérialisée de la procédure, notamment :

- des documents d'engagement ;
- de l'autoévaluation des établissements et de la phase de préparation de leur visite ;
- du rapport de certification et de la phase contradictoire entre la HAS et les établissements de santé.

La HAS organise les modalités d'inscription des établissements de santé dans SARA afin de leur en permettre l'accès. Les modalités sont définies dans un guide d'utilisateur mis à disposition par la HAS sur son site internet.

## PARTIE 2

## PRÉPARATION DE LA PROCÉDURE ET DÉROULEMENT DE LA VISITE

## Article 6

**La préparation de la procédure de certification***6.1. L'information des établissements*

Afin d'aider les établissements dans la procédure de certification, et notamment dans la phase préparatoire de la visite, la HAS organise l'information des établissements de santé :

- à l'aide d'outils méthodologiques mis en ligne, dont le guide « Préparer et conduire votre démarche de certification » et de diverses publications ; l'ensemble de ces documents sont accessibles sur le site internet de la HAS ;
- par le biais de réunions d'information ;
- par la mise à disposition d'une ligne téléphonique et d'une adresse électronique dédiées à l'information des établissements.

La HAS désigne ensuite, en amont de la visite de certification, un interlocuteur privilégié pour gérer la procédure de l'établissement.

*6.2. Les documents d'entrée dans la procédure*

## 6.2.1. Le document d'interface HAS/ARS

L'objectif de ce document est d'organiser en amont des visites une articulation entre la HAS et les autorités de tutelle régionales et de fournir à la HAS des informations sur les établissements de santé lors de leur entrée dans la procédure.

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.

La HAS peut avoir recours à tout type de données mises à disposition par les pouvoirs publics.

Ce document est à adresser par les établissements à la HAS neuf mois avant la date de la visite. La HAS l'adresse à l'agence régionale de santé (ARS) compétente ; l'ARS retourne à la HAS l'ensemble du document, accompagné de ses observations, cinq mois avant la visite.

Les observations formulées dans le document d'interface HAS/ARS par l'ARS peuvent conduire la HAS à différer la visite de certification. L'ARS en est alors avertie et la décision de report est rendue publique sur le site internet de la HAS.

Lorsque la HAS constate l'absence de contrôles réglementaires sur un domaine de sécurité sanitaire jugé particulièrement critique, elle en informe l'ARS et l'établissement. La HAS peut décider de différer la visite de certification jusqu'à ce que le contrôle soit réalisé après en avoir informé l'ARS.

La même procédure est applicable aux établissements ou structures ne relevant pas du champ de l'ARS. Dans ce cas, ce sont les autorités de tutelle compétentes qui sont sollicitées.

## 6.2.2. L'autoévaluation

Les établissements de santé définissent librement leur organisation pour la phase d'autoévaluation.

L'auto-évaluation s'appuie sur la version publiée et en cours du *Manuel de certification* et utilise les grilles de recueil mises à disposition par la HAS dans le cadre de son système d'information SARA.

Afin de contribuer à l'appréciation portée sur la qualité d'un établissement, les établissements doivent fournir à la HAS les données nécessaires au calcul d'indicateurs retenus par la HAS et selon des modalités qu'elle aura arrêtées.

Ces données enrichiront le document d'autoévaluation et serviront de base au dialogue entre l'établissement et les experts-visiteurs au cours de la visite de certification.

Si elles sont exigées dans le cadre de l'autoévaluation, elles ne sont pas exclusives d'autres indicateurs exploités et utilisés à l'initiative de l'établissement.

*6.3. Constat de carence et décision de non-certification  
pour non-production des documents d'entrée dans la procédure*

## 6.3.1. Cas de l'absence de document d'interface HAS/ARS

Lorsque l'établissement n'envoie pas le document d'interface HAS/ARS dans les délais fixés par la procédure, la HAS prononce un constat de carence.

La visite est alors ajournée et reprogrammée dans un délai de six mois après la date de visite initiale. L'établissement est alors mis en demeure de retourner sa fiche sous un mois.

En cas de non-production de ce document dans ce nouveau délai, une décision de non-certification est prononcée par le collège de la HAS et rendue publique sur le site internet de la HAS. La HAS examine avec le directeur général de l'ARS et le représentant légal de l'établissement dans quel délai l'établissement peut demander une nouvelle visite de certification.

### 6.3.2. Cas de l'absence d'autoévaluation

Lorsque l'établissement n'envoie pas le document d'autoévaluation dans les délais fixés par la procédure, la HAS prononce un constat de carence.

L'établissement est mis en demeure de fournir *a minima* les grilles de recueil de l'autoévaluation renseignées permettant l'organisation de la visite programmée.

En cas de non-production de ce document dans un délai d'un mois, une décision de non-certification est prononcée par la HAS et rendue publique sur le site internet de la HAS. La HAS examine avec le directeur général de l'ARS et le représentant légal de l'établissement dans quel délai l'établissement peut demander une nouvelle visite de certification.

## Article 7

### La visite de certification

#### 7.1. Le périmètre de la visite et son déroulement

La HAS définit pour chaque établissement un périmètre de visite de certification :

- un tronc commun, applicable à tous les établissements de santé ;
- des modules spécifiques, lesquels sont définis en fonction des décisions prises à l'issue de la certification précédente, des renseignements fournis en amont par la fiche d'interface HAS/ARS et des résultats de l'autoévaluation de l'établissement ;
- des critères du manuel sélectionnés de façon aléatoire parmi les critères cotés A ou B par l'établissement dans son autoévaluation dans le respect du principe d'un traitement équitable des établissements de santé.

Les experts-visiteurs évaluent le fonctionnement de l'établissement au regard des critères du *Manuel de certification* et cotent chaque critère selon le dispositif arrêté par la HAS, lesquels figurent dans les outils méthodologiques mentionnés à l'article 6.1.

La version du *Manuel de certification* qui sert de référence pour la visite est la version du *Manuel de certification* publiée et en cours à la date de la visite. Cette version peut différer de la version utilisée par les établissements dans la phase d'autoévaluation.

L'établissement visité doit communiquer aux experts-visiteurs tout document nécessaire à l'objectivation de leurs constats durant la visite. Seuls les médecins experts-visiteurs ont accès, par l'intermédiaire des équipes de soin, aux dossiers patients ou documents médicaux durant la visite si leur consultation est strictement nécessaire à leur mission, conformément à l'article L. 1414-4 du code de la santé publique, dernier alinéa. Lorsque ces conditions ne sont pas remplies, les dossiers ou documents considérés sont rendus anonymes préalablement à leur consultation.

A la fin de la visite, les experts-visiteurs :

- restituent à l'établissement leurs principales observations. Celles-ci sont données à titre informatif et n'engagent pas la HAS sur la décision qu'elle prendra ;
- établissent un rapport. Ce rapport prend en compte les données issues de la fiche d'interface entre la HAS et les ARS, les résultats du recueil des indicateurs de qualité, les résultats de l'autoévaluation réalisée par l'établissement, et les constats effectués par les experts visiteurs sur le(s) site(s) visité(s). Il rend compte de l'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins et des prestations délivrées au sein de l'établissement.

#### 7.2. Interruption ou suspension de la visite

La HAS peut décider d'interrompre ou de suspendre la visite lorsqu'elle estime que l'établissement ne permet pas aux experts-visiteurs d'exercer pleinement leur mission.

La visite est alors reprogrammée dans les meilleurs délais et au plus dans un délai de douze mois maximum après la date de visite initiale. L'ARS en est alors avertie.

#### 7.3. Alerte en visite et suspension de la procédure de certification

Lorsqu'au cours de la visite de certification 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 le cas échéant les autorités compétentes conformément à l'article R. 6113-14 du code de la santé publique.

La HAS peut également décider d'arrêter la visite. Dans ce cas, elle prononce une suspension de la procédure de certification de l'établissement concerné. Elle examine avec le directeur général de l'ARS et le représentant légal de l'établissement dans quel délai l'établissement peut en reprendre le déroulement au plus tard dans les douze mois qui suivent la décision de suspension. Cette dernière est rendue publique sur le site internet de la HAS.

### PARTIE 3

## LE PROCESSUS DÉCISIONNEL, LE DISPOSITIF DE SUIVI ET LA PUBLICATION DES RÉSULTATS

### Article 8

#### Les niveaux de certification

*Niveau de certification lié à l'évaluation des critères du Manuel de certification :*

En fonction des manquements et insuffisances constatés lors de la visite, la HAS peut assortir sa décision, quelle que soit la cotation du critère :

- de recommandations ;
- de réserves ;
- de réserves majeures.

Sur la base de ces recommandations et réserves, la HAS peut prononcer trois niveaux de certification de l'établissement selon la gradation suivante :

- certification (sans recommandation, ni réserve, ni réserve majeure) ;
- certification avec recommandation(s) ;
- certification avec réserve(s).

En cas de réserve(s) majeure(s), elle peut également :

- surseoir à la décision de certification de l'établissement (lorsque au moins une réserve majeure a été identifiée dans l'établissement). L'établissement ne sera certifié que s'il améliore significativement le(s) point(s) ayant donné lieu à une réserve majeure, dans un délai maximal de douze mois fixé par la HAS ;
- prononcer une décision de non-certification.

*Cas particulier d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux :*

Dans le cas où la HAS constate qu'un établissement a fait l'objet un avis défavorable à l'exploitation de ses locaux rendu par la commission qui en est chargée dans chaque département, elle peut surseoir à la décision, certification au motif de cet avis défavorable.

L'ARS en est avertie et la décision est rendue publique sur le site internet de la HAS.

Cette décision l'emporte sur le niveau de certification précité.

*Cas où l'établissement n'effectue pas le recueil des indicateurs ou ne l'effectue que partiellement :*

Dans le cas où cette situation est constatée, la Haute Autorité de santé pourra assortir sa décision d'une réserve ou d'une recommandation.

### Article 9

#### Le processus décisionnel

##### 9.1. La phase contradictoire avant décision

La HAS adresse le rapport des experts-visiteurs à l'établissement cinq semaines après la visite.

A compter de la réception de ce rapport des experts-visiteurs par l'établissement, s'ouvre une phase contradictoire d'un mois au cours de laquelle l'établissement de santé peut formuler toutes observations et contestations qu'il estime nécessaires sur ce rapport, accompagnées éventuellement de tout document qu'il juge utile à l'appui de son argumentation.

Les établissements ne peuvent pas, via leurs observations et contestations, faire valoir des actions correctives qu'ils auraient éventuellement mises en place depuis la visite des experts-visiteurs.

La HAS instruit les observations et contestations de l'établissement de santé afin de modifier, le cas échéant, les constats et/ou les cotations initiaux.

Le traitement des observations et contestations est consigné dans un document remis à l'établissement de santé avec son rapport de certification.

Au terme de la phase contradictoire, le rapport, le document cité à l'alinéa précédent ainsi que la proposition de décision sont transmis à la Commission de revue des dossiers de certification (CReDo), sous-commission de la commission de certification des établissements de santé, elle-même commission de la HAS. Sa composition et ses missions sont définies dans un règlement intérieur publié au *Bulletin officiel santé*.

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

### 9.2. La phase de décision

Le dossier est présenté devant la CReDo, qui propose un rapport de certification comprenant une décision avec :

- le niveau de certification de l'établissement ;
- les modalités de suivi éventuelles.

Le collège de la HAS examine la proposition de la CReDo et rend sa décision.

La HAS transmet le rapport de certification à l'ARS (ou à l'autorité de tutelle quand il ne s'agit pas d'établissements de santé) compétente.

### 9.3. La phase de recours gracieux

L'établissement peut former un recours administratif dit gracieux auprès de la HAS à l'encontre de la décision de certification prononcée, dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

## Article 10

### Les modalités de suivi de la décision de certification

#### 10.1. Les différentes modalités de suivi

Toutes les recommandations, réserves ou réserves majeures font l'objet d'un suivi dans un délai fixé par la HAS dans sa décision.

*Lorsque l'établissement fait l'objet d'une décision de certification avec recommandation(s) :*

L'établissement décide de la mise en œuvre des actions d'amélioration permettant la levée des recommandations :

- soit dans le cadre de la procédure suivante, il adresse alors un plan d'actions avec échéancier à la HAS ; les plans d'actions sont publiés en annexe du rapport de certification ;
- soit de manière anticipée pour tout ou partie des recommandations : il produit alors un rapport de suivi.

*Lorsque l'établissement fait l'objet d'une décision de certification avec réserve(s) :*

La HAS décide des modalités de suivi des réserves :

- soit sous la forme d'une visite de suivi organisée par la HAS ;
- soit sous la forme d'un rapport de suivi à adresser à la HAS.

*Lorsque la HAS a décidé de surseoir à la décision de certification en raison de réserve(s) majeure(s) :*

La HAS décide des modalités de suivi des réserves majeures et des éventuelles réserves :

- soit sous la forme d'une visite de suivi organisée par la HAS ;
- soit, de manière exceptionnelle, sous la forme d'un rapport de suivi à adresser à la HAS.

Un établissement certifié avec réserves ou pour lequel la HAS a décidé de surseoir à la décision de certification et qui, par ailleurs, a fait l'objet de recommandations peut décider d'en intégrer le suivi en tout ou partie à son rapport ou sa visite de suivi. Il peut également décider de reporter leur suivi dans le cadre de la procédure suivante *via* des plans d'actions avec échéancier qui seront publiés sur le site internet de la HAS.

Dans tous les cas, l'établissement doit réaliser un dossier de suivi et le transmettre à la HAS dans le délai qui a été fixé dans la décision de certification.

La HAS peut diligenter une visite ciblée pour les établissements qui ne produisent pas leur dossier de suivi dans le délai imparti.

L'établissement qui doit faire l'objet d'une visite de suivi prépare un dossier de suivi (autoévaluation) sur les points ayant fait l'objet de décisions (réserves majeures, réserves et recommandations choisies hors plan d'action) et reçoit la visite d'experts-visiteurs dans le délai prévu dans la décision de certification.

A la suite de la mise en œuvre des mesures de suivi, la HAS établit un rapport complémentaire établi sur les critères ayant fait l'objet du suivi.

Ce rapport fait l'objet des mêmes processus décisionnels et voies de recours que le rapport de certification.

A l'issue du traitement d'une modalité de suivi, recommandation et réserve peuvent être aggravées en réserve et réserve majeure. Les modalités de traitement en sont précisées en point 10.3.

### 10.2. *La phase de décision à l'issue du suivi*

*Pour un établissement qui fait l'objet d'une décision de certification avec recommandation(s) :*

Si l'établissement a fait le choix de produire un rapport de suivi et que ce dernier démontre que les actions d'amélioration mises en œuvre sont suffisantes pour répondre aux constats initiaux du rapport de certification, la HAS, sur proposition de la CReDo, rend une décision de certification. Le rapport de suivi est intégralement publié sur le site internet de la HAS.

La HAS peut programmer en fonction d'une analyse de risques un cycle de visites dans les établissements pour vérifier la mise en œuvre effective des actions mises en place.

A défaut, la HAS, sur proposition de la CReDo, confirme sa décision initiale. Dans ce cas, le rapport de suivi n'est pas publié. L'établissement devra fournir un plan d'actions sur les recommandations maintenues dans les conditions de l'article 10.4.

*Pour un établissement qui fait l'objet d'une décision de certification avec réserve(s) :*

Sur le fondement du rapport de visite de suivi ou du rapport de suivi produit par l'établissement, la HAS, sur proposition de la CReDo, rend :

- une décision de certification ;
- une décision de certification avec recommandations ;
- une décision de certification avec réserves.

Toutes les recommandations et/ou réserves restantes à l'issue de cette phase de suivi doivent faire l'objet d'un plan d'actions dans les conditions de l'article 10.4.

Lorsque les recommandations et/ou réserves ont été levées à la suite d'un rapport de suivi, la HAS programme, en fonction d'une analyse de risques, un cycle de visites dans les établissements pour vérifier la mise en œuvre effective des actions mises en place.

*Pour un établissement pour lequel la HAS a décidé de surseoir à la décision de certification en raison de réserve(s) majeure(s) :*

Sur le fondement du rapport de visite de suivi ou, exceptionnellement, du rapport de suivi produit par l'établissement, la HAS, sur proposition de la Credo, rend :

- une décision de certification ;
- une décision de certification avec recommandations ;
- une décision de certification avec réserves ;
- une décision de non-certification dans le cas où une réserve majeure est maintenue.

Toutes les recommandations et/ou réserves restantes à l'issue de cette phase de suivi doivent faire l'objet d'un plan d'actions dans les conditions de l'article 10.4.

### 10.3. *Le recours à la visite ciblée*

Le recours à une visite ciblée intervient dans trois cas.

Dans le cas où l'établissement ne produit pas son dossier de suivi dans le délai imparti dans la décision de certification. La visite ciblée porte alors sur l'ensemble des recommandations, réserves et/ou réserves majeures prononcées à l'issue de la phase initiale à l'exception des recommandations pour lesquelles l'établissement aurait choisi de produire un plan d'actions.

Dans le cas où la décision de certification est assortie d'une réserve (aggravation ou maintien) après modalités de suivi, la HAS, sur proposition de la CReDo, peut décider de diligenter une visite ciblée sur les dysfonctionnements récurrents relatifs à la sécurité des patients. Dans cette occurrence, elle reporte sa décision à l'issue de la visite ciblée dans les conditions fixées à l'article 10.2.

Dans le cas où, au terme de l'analyse d'un rapport de suivi ou à l'issue d'une visite de suivi, une recommandation ou une réserve venait à être aggravée en réserve majeure, la HAS, sur proposition de la Credo, décide de diligenter une visite ciblée. Dans cette occurrence, elle reporte sa décision à l'issue de la visite ciblée. Si, au terme de la visite ciblée et sur le fondement du rapport de visite, la réserve majeure est maintenue, la HAS, sur proposition de la CReDo, prononce une décision de non-certification.

### 10.4. *L'engagement dans la prochaine procédure de certification*

Dès lors qu'une décision de certification avec recommandations ou avec réserves est prononcée après la mise en œuvre des modalités de suivi et hors le cas où la HAS, sur proposition de la CReDo, a décidé d'une visite



ciblée, l'établissement de santé doit fournir un plan d'actions pour chaque recommandation et/ou réserve maintenue en y présentant les actions correctives envisagées et leur échéancier dans un délai de trois mois. Les plans d'actions engagent l'établissement pour sa prochaine procédure de certification. Ils sont publiés sur le site internet de la HAS avec le rapport complémentaire.

#### 10.5. *Le dispositif en cas de décision de non-certification*

Pour l'établissement pour lequel une décision de non-certification est prononcée, la HAS examine avec le directeur général de l'ARS et le directeur de l'établissement dans quel délai l'établissement peut mettre en œuvre les améliorations nécessaires et demander, avant l'expiration du délai de quatre ans suivant la dernière visite de certification, une nouvelle visite de certification.

#### 10.6. *Le cas particulier du suivi d'une décision de surseoir à la décision de certification pour avis défavorable à l'exploitation des locaux*

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

### Article 11

#### **Publication et diffusion de la décision de la HAS et du rapport de certification**

##### 11.1. *Publication de la décision de la HAS et du rapport de certification*

La décision de la HAS, le rapport de certification ainsi que le rapport complémentaire, le cas échéant, peuvent être consultés sur le site internet de la HAS.

Le rapport complémentaire prend la forme d'un additif.

##### 11.2. *Diffusion du rapport de certification au sein des établissements de santé*

L'établissement de santé doit assurer la plus large diffusion interne du rapport de certification et de son éventuel rapport complémentaire qui lui sont adressés.

Il doit notamment le(s) 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 (CRUQPC).

Par ailleurs, le livret d'accueil doit comporter les conditions de mise à disposition des personnes hospitalisées d'une information sur les résultats des différentes procédures d'évaluation de la qualité des soins, dont le rapport de certification.

Conformément à la loi du 21 juillet 2009, l'établissement doit également mettre chaque année à disposition du public les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins recueillis de manière obligatoire et utilisés dans le cadre de la procédure de certification.