



Préparer et conduire votre démarche d'accréditation

UN GUIDE PRATIQUE

Mars 2005

VERSION NON DEFINITIVE

Direction de l'accréditation

Pour recevoir la liste des publications de la HAS, il vous suffit d'envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous ou consulter notre site : www.has-sante.fr

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 l'HAS 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.

Haute Autorité de santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© 2005, HAS

SOMMAIRE

SOMMAIRE	3
INTRODUCTION	6
FICHE 1	10
L'ENTRÉE DANS LA PROCÉDURE	10
1. LA PLANIFICATION	10
2. LE VOLET DE PRÉSENTATION	12
3. LE VOLET MÉTHODOLOGIQUE	12
4. LE CONTRAT D'ACCREDITATION	13
FICHE 2	14
LA PRISE EN COMPTE D'AUTRES DÉMARCHES D'ÉVALUATION EXTERNES	14
1. LA POLITIQUE DE LA HAS	14
2. LES DIFFÉRENTS TYPES D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ	14
2.1 La certification	14
2.2 L'accréditation	14
3. LES PRINCIPES SUR LESQUELS REPOSE LA RECONNAISSANCE PAR LA HAS DES MÉCANISMES D'ÉVALUATION EXTERNE	15
3.1 L'accréditation par la HAS est obligatoire pour l'ensemble des établissements de santé français	15
3.2 La simplification de la procédure d'accréditation est recherchée	15
3.3 La valorisation des démarches qualité est recherchée	15
4. LES MODALITÉS DE RECONNAISSANCE RETENUES	15
5. LA MISE EN ŒUVRE PRATIQUE DE LA RECONNAISSANCE	15
5.1 Quand et comment faire part de ces démarches à la HAS ?	15
5.2 La prise en compte de ces démarches dans l'auto-évaluation et la visite	16
5.3 La prise en compte dans les résultats d'accréditation	16
FICHE 3	17
L'ASSISTANCE MÉTHODOLOGIQUE FOURNIE PAR LA HAS	17
1. L'ASSISTANCE MÉTHODOLOGIQUE COLLECTIVE DES ÉTABLISSEMENTS	17
2. L'ASSISTANCE MÉTHODOLOGIQUE ET LE SUIVI PERSONNALISÉ DES ÉTABLISSEMENTS	18
FICHE 4	19
L'ÉLABORATION DES FICHES DE SYNTHÈSE SUR LA SÉCURITÉ	19
1. L'OBJECTIF DE LA RÉALISATION DES FICHES	19
2. LA FICHE NAVETTE PORTANT SUR LA SÉCURITÉ (NOUVEAUTÉ DE LA VERSION 2)	20
FICHE 5	21
LA PRÉPARATION ET LA CONDUITE DE L'AUTO-ÉVALUATION	21
1. LES MODALITÉS D'ORGANISATION DE L'AUTO-ÉVALUATION	21
1.1 La programmation des travaux de l'auto-évaluation	21
1.2 Le rôle de la structure de pilotage de l'auto-évaluation	21
2. LES ÉQUIPES D'AUTO-ÉVALUATION	22
2.1 Les critères généraux de composition des équipes	22
2.1.1 La représentativité de l'établissement	22
2.1.2 La participation de l'utilisateur (nouveau version 2)	23
2.1.3 L'intervention des prestataires externes	23
2.1.4 La participation des professionnels exerçant hors établissement	23
2.2 La constitution des équipes selon le contexte de l'établissement	23
2.2.1 Constitution de groupes selon des approches thématiques ou de type « processus »	23
2.2.2 Structure selon le Manuel d'accréditation des établissements de santé	25

FICHE 6	26
LA PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DE L'AUTO-ÉVALUATION	26
1. L'OBJECTIVITÉ DES RÉPONSES	26
2. LA RÉDACTION DE COMMENTAIRES POUR CHAQUE RÉFÉRENCE APPLICABLE	26
2.1 Les commentaires à formuler par critère (nouveau de la version 2)	28
2.2 La détermination d'une cotation par critère (nouveau de la version 2)	28
2.3 Les commentaires à formuler par référence	30
3. L'ENVOI DES DOCUMENTS FINAUX	30
FICHE 7	31
L'AUTO-ÉVALUATION	31
ET L'ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES	31
1. LE NOMBRE DE PROJETS ATTENDUS	31
2. LES MODALITÉS DE RÉALISATION DE L'AUTO-ÉVALUATION	33
3. LA PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DE L'AUTO-ÉVALUATION	33
FICHE 8	34
LA PLACE DES USAGERS DANS LA PROCÉDURE D'ACCRÉDITATION	34
1. L'ASSOCIATION DES USAGERS, CONDITION DE SATISFACTION À LA PROCÉDURE	34
2. QUI SONT LES « USAGERS » ?	34
3. COMMENT LES TROUVER ?	35
4. COMMENT LES ASSOCIER À L'AUTO-ÉVALUATION ?	35
4.1 La sensibilisation/la formation	35
4.2 La participation individuelle et la participation collective	35
4.2.1 Dans la continuité de la première procédure d'accréditation : la participation individuelle	35
4.2.2 De nouvelles modalités d'association : la participation collective	35
5. COMMENT LES ASSOCIER À LA VISITE ?	36
FICHE 9	37
LA VISITE D'ACCRÉDITATION V2	37
1. LES OBJECTIFS DE LA VISITE	37
2. LES ÉTAPES PRÉPARATOIRES DE LA VISITE	38
2.1 La planification de la visite	38
2.2 La préparation de la visite : la documentation	38
2.3 L'organisation de l'accueil des experts-visiteurs	38
3. L'ÉQUIPE D'EXPERTS-VISITEURS	39
3.1 Le profil professionnel de l'expert-visiteur	39
3.2 Les obligations de l'expert-visiteur	39
3.3 La formation des experts-visiteurs	39
3.4 Les limites de la mission	39
3.5 La composition de l'équipe d'experts-visiteurs	39
3.6 Un expert-visiteur particulier : le coordonnateur	40
3.7 L'évaluation des experts-visiteurs	40
3.8 Le réseau des experts-visiteurs	40
4. LE DÉROULEMENT DE LA VISITE	41

FICHE 10	50
LES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES	50
1. LE SIGNALEMENT	50
2. LA NON-SATISFACTION À LA PROCÉDURE	50
2.1 L'appréciation de la satisfaction (nouveau de la version 2)	50
2.1.1. Concernant la conduite de l'auto-évaluation, sont considérées :	51
2.2 Concernant le déroulement de la visite, sont appréciés :	52
2.2.1 La mise à disposition des fiches de synthèse sécurité sur chacun des domaines de sécurité ayant fait l'objet d'un contrôle externe	52
2.2.2 Le respect du calendrier de visite	52
2.2.3 La transparence des informations requises par la visite	52
2.2.4 La participation active des professionnels au déroulement de la visite	52
2.2.5 Le respect de la confidentialité des informations liées à la procédure	52
FICHE 11	53
LES PHASES CONCLUSIVES DE LA DÉMARCHE	53
1. LE RAPPORT D'ACCREDITATION	53
1.1 Introduction	53
1.2 La structure du rapport d'accréditation	53
1.2.1 La présentation de l'établissement	53
1.2.2. La démarche qualité et l'accréditation	53
1.2.3 Les constatations par chapitre et par critère (nouveau de la version 2)	54
1.2.4 Les commentaires synthétiques	56
2. LES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	56
2.1 Les niveaux de décision	56
2.2 Les mesures de suivi	57
2.3 Les observations et les contestations	57
3. LA PUBLICATION DU RAPPORT D'ACCREDITATION	58

INTRODUCTION

Ce guide développe d'une manière pratique la nouvelle procédure d'accréditation que les établissements de santé sont invités à suivre. Il complète ainsi la première partie du *Manuel d'accréditation des établissements de santé* sur les objectifs et les principes de conduite de la procédure. Sa lecture préalable est indispensable à la compréhension de ce guide. Pour en faciliter la lecture, ce guide est présenté sous forme de fiches thématiques. Les nouveautés sont mises en exergue.

L'accréditation, dans sa deuxième version, mesure le niveau de qualité et de sécurité des soins et apprécie la dynamique d'amélioration continue de la qualité développée au sein de l'établissement. Elle porte une attention particulière aux résultats obtenus, aux modalités d'organisation et au niveau d'engagement du management. Les domaines du service médical rendu, de l'évaluation des pratiques professionnelles, de la gestion des risques et du management font l'objet d'un examen plus particulier que dans la première itération de l'accréditation.

En matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, il n'est pas possible de définir une stratégie « type » ou « idéale » qui convienne à tous les établissements de santé. Les démarches qualité sont des démarches de management dans lesquelles le leadership de la direction et des cadres de l'établissement de santé joue un rôle fondamental. Il a donc été jugé nécessaire de laisser plus de latitude aux établissements dans l'organisation de leur démarche qualité et d'en tenir compte dans les modalités d'auto-évaluation qui peuvent utilement s'appuyer sur les acquis de la première itération de l'accréditation.

L'accréditation constitue un temps particulier d'appréciation au sein du processus continu d'amélioration de la qualité. Dans cette deuxième version de la procédure, il a été estimé utile de réitérer cette démarche à intervalle fixe une fois tous les 4 ans. C'est pourquoi ce ne sont plus les établissements qui s'engagent dans la procédure d'accréditation lorsqu'ils se sentent prêts mais la HAS qui planifie les visites et les programme en fonction des dates précédentes. Une adaptation est faite pour les établissements qui effectuent pour la première fois une démarche d'accréditation.

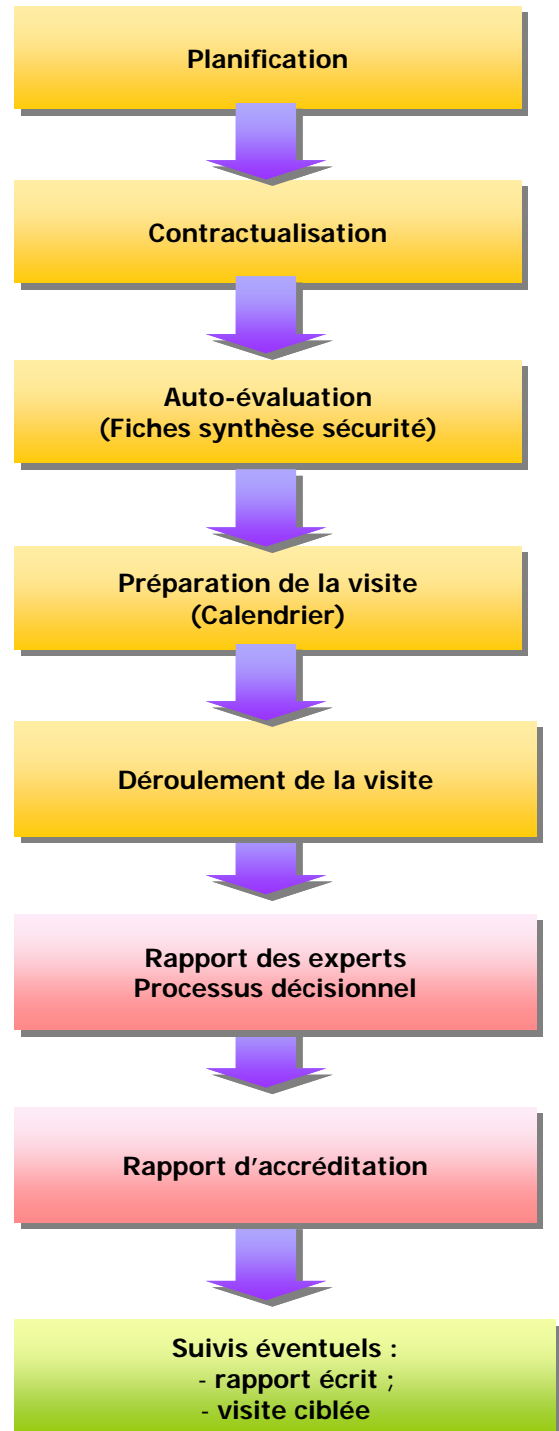
Afin d'aider l'établissement dans la préparation de l'accréditation, outre les documents et les outils disponibles sur son site Internet, la HAS organise et propose un accompagnement méthodologique sous forme de réunions à 18 et 9 mois avant la visite et de contacts programmés avec un chef de projet en charge de leur dossier.

Le cycle de l'accréditation est décrit par le *schéma n° 1*.

La démarche et les échéances respectives de chacune des étapes de la démarche sont décrites de façon plus détaillée dans les *schémas n° 2 et n° 3*.

Ces étapes sont explicitées dans les fiches contenues dans ce guide.

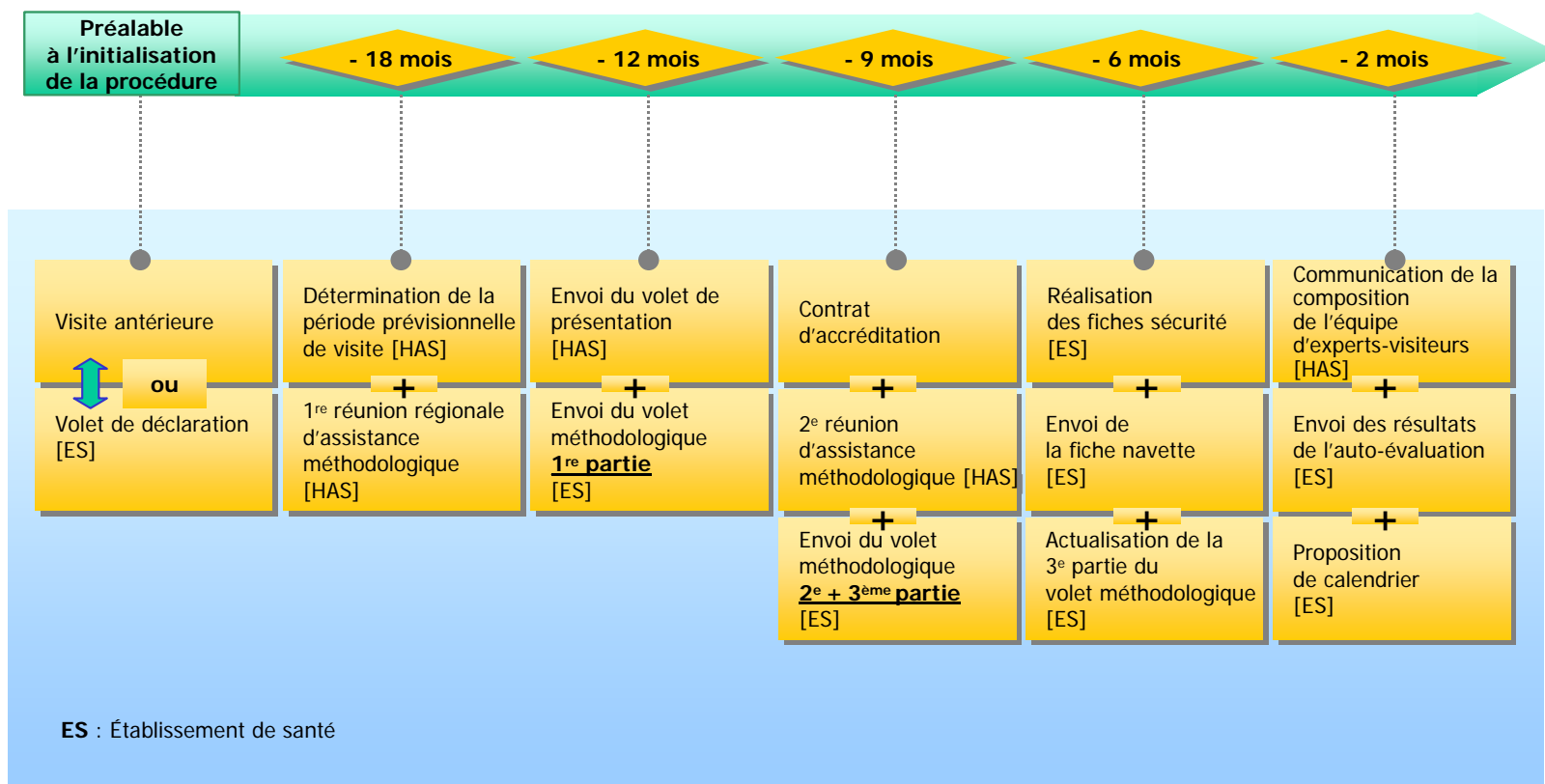
Schéma n° 1 Déroulement de la procédure



Description schématique de la procédure d'accréditation

Schéma n° 2

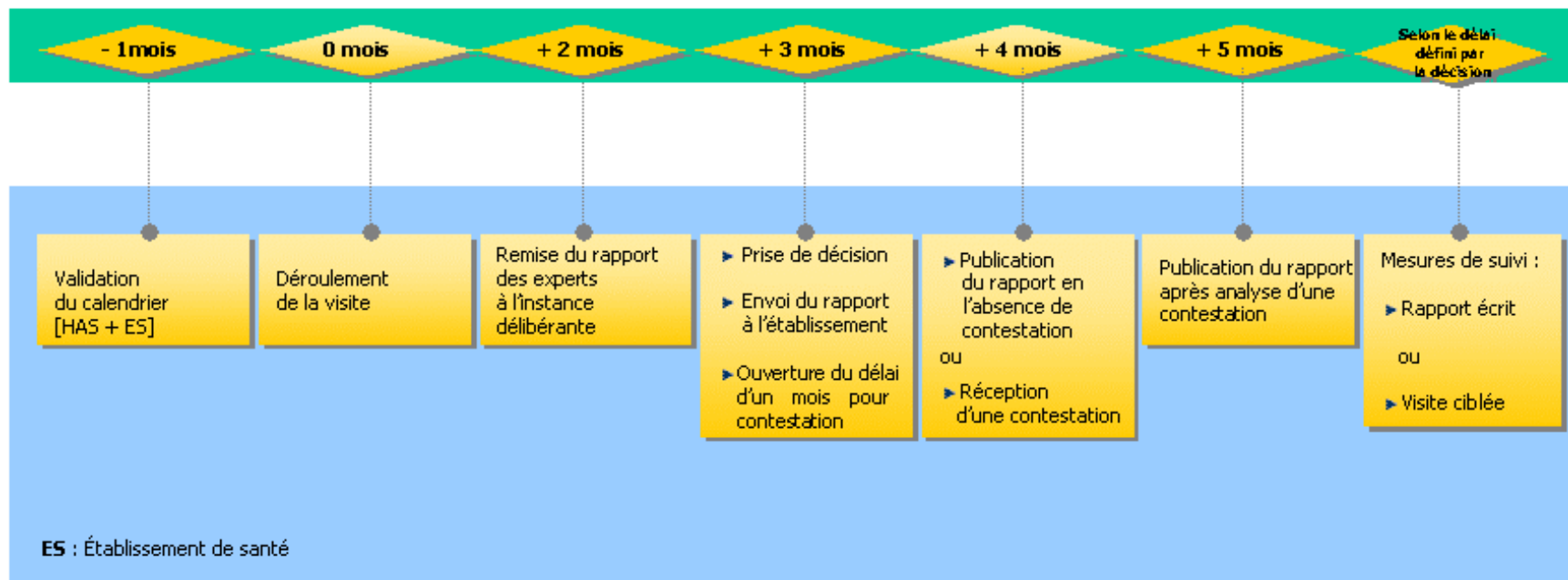
Les phases précédant la visite et leurs échéances



Description schématique de la procédure d'accréditation

Schéma n° 3

Les échéances : de la planification de la visite à la publication de la décision



FICHE 1

L'ENTRÉE DANS LA PROCÉDURE

La plupart des établissements étant aujourd'hui recensée par la HAS grâce au déroulement d'une première démarche d'accréditation, la planification des procédures suivantes est initiée directement par la HAS (☞ Situation 1), sauf dans les cas où l'établissement est nouvellement constitué et inconnu de la HAS ou s'il a subi des modifications importantes.

Dans ces derniers cas (☞ Situations 2 et 3), il revient à l'établissement de se déclarer auprès de la HAS afin d'être engagé dans la démarche d'accréditation.

Les modalités de planification s'attachent alors à respecter l'ordre de passage des établissements dans la première procédure ainsi qu'un délai de 4 ans au plus après la visite précédente.

1. LA PLANIFICATION

Plusieurs situations peuvent se rencontrer :

☞ SITUATION 1 (NOUVEAUTÉ DE LA VERSION 2) – L'établissement a réalisé une procédure d'accréditation et n'a pas depuis subi de modifications importantes.

Les établissements ayant effectué une première procédure d'accréditation sont, pour les suivantes, automatiquement planifiés par la HAS dans un délai de 4 ans au plus à compter de la période de visite initiale précédente.

Ces établissements n'ont pas de démarche particulière à effectuer.

☞ SITUATION 2 – L'établissement n'a jamais effectué de procédure d'accréditation
Il s'agit notamment des établissements sanitaires nouvellement créés.

Ces établissements doivent se faire connaître à la HAS en adressant un document présentant simplement leur structure. Il s'agit du « volet de déclaration », accessible sur le site Internet de la HAS.

À la réception de ce volet, la HAS, procède à une planification de la démarche d'accréditation, en précisant notamment à l'établissement l'année et le mois de visite retenus.

☞ SITUATION 3 – L'établissement a déjà réalisé une procédure d'accréditation, mais des modifications importantes sont intervenues dans sa structure de nature à modifier la planification de sa prochaine visite.

Les modifications peuvent concerner le périmètre juridique de l'établissement et/ou les capacités/modalités de prise en charge des patients. Ces événements peuvent résulter notamment de fusion, regroupement, reclassification, restructuration.

Il est alors important de faire connaître, le plus tôt possible, à la HAS les changements intervenus, en rédigeant également un « volet de déclaration ».

À la réception de ce volet, la HAS procède à une planification de la démarche d'accréditation, en précisant notamment à l'établissement l'année et le mois de visite retenus.

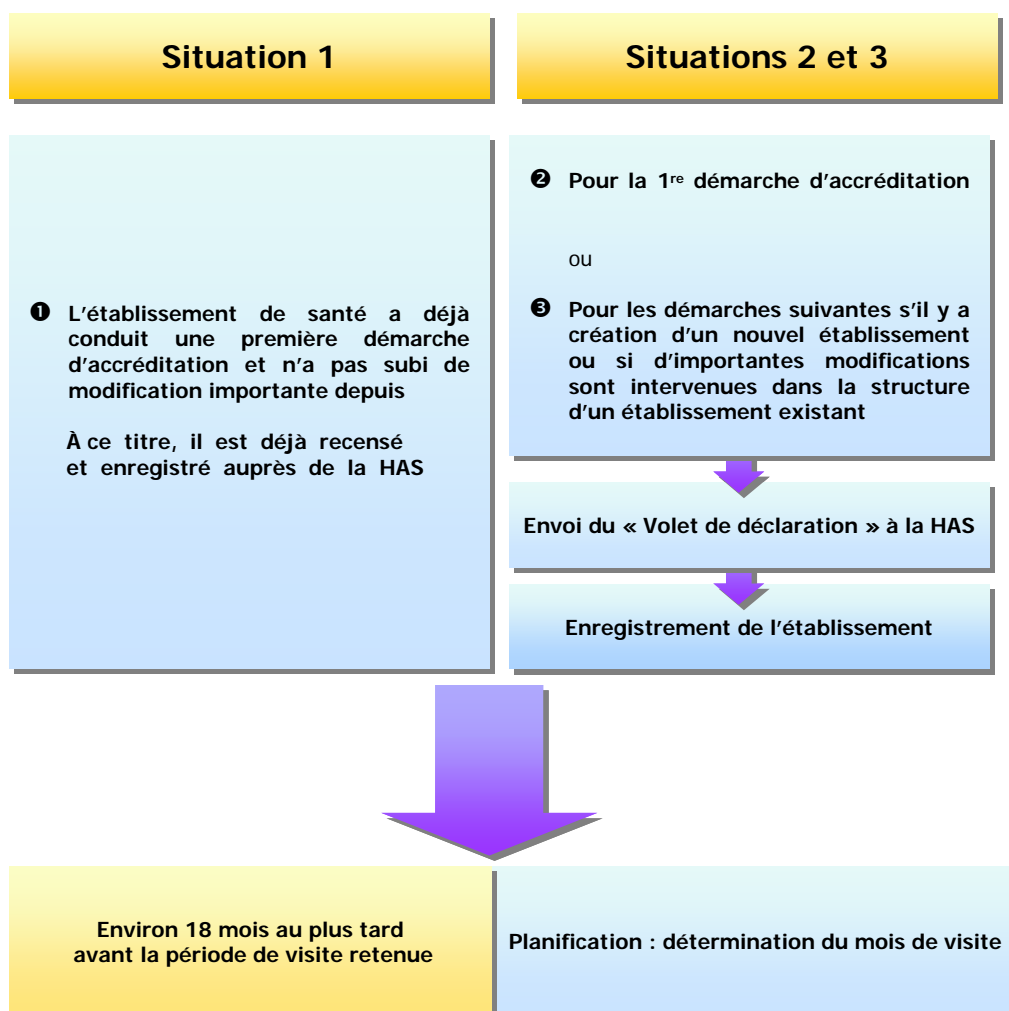
☞ POUR TOUTES LES SITUATIONS

Les établissements sont informés par la HAS, 18 mois au plus tard avant la visite, de l'année et du mois retenus pour le déroulement de leur visite. Au plus tard 12 mois avant cette visite, l'identité d'un chef de projet chargé de les accompagner dans cette démarche leur est communiquée.

Le schéma suivant reprend ces situations.

Schéma n° 4

Le processus d'engagement dans la démarche d'accréditation



2. LE VOLET DE PRÉSENTATION

La période de visite étant fixée, le chef de projet reçoit 12 mois avant sa réalisation le volet de présentation décrivant de façon précise l'établissement à visiter.

Ce document est téléchargeable sur le site de la HAS. Il est accompagné d'un document explicatif.

Le volet de présentation est nécessaire à la HAS, notamment pour définir dans le contrat d'accréditation les limites géographiques et le dimensionnement de la visite en jours et en nombre d'experts.

Ce document est également utile aux experts-visiteurs ainsi qu'aux membres de l'instance délibérante finale afin de connaître l'établissement visité et d'en tenir compte, le cas échéant, dans leurs décisions.

Les principales modifications apportées au volet de présentation par rapport à l'ancien « volet 2 » sont les suivantes :

- la création d'un chapitre « Modifications intervenues depuis la dernière procédure » portant sur les aspects juridiques et sur les modalités de prise en charge des patients ;
- la création d'un chapitre sur le positionnement régional de l'établissement ;
- une information sur les éventuelles modalités de reconnaissance externe (par exemple certification) ;
- la modification de la liste des documents complémentaires à fournir.

3. LE VOLET MÉTHODOLOGIQUE

(nouveau de la version 2)

Dans la deuxième procédure d'accréditation, la HAS prononce la décision de non-satisfaction avant la visite lorsqu'il apparaît que l'établissement n'a pas respecté la méthodologie requise. Par ailleurs, le souhait de prendre en compte les modalités spécifiques d'organisation de la démarche qualité développée dans les établissements conduit la HAS à mettre en place un suivi méthodologique plus structuré tout au long de la phase d'auto-évaluation. Il porte particulièrement sur les nouveaux thèmes abordés dans la version 2 de la procédure d'accréditation.

Le support de ce suivi est le volet méthodologique. Il comporte trois parties et est rempli par l'établissement en trois temps.

La première partie est adressée à la HAS lors de l'envoi du volet de présentation (12 mois avant la visite), les deuxième et troisième parties lors de la contractualisation (9 mois avant la visite). La troisième partie du volet est réactualisée à 6 mois et envoyée à la HAS avec la fiche navette sécurité.

Les trois parties de ce volet comportent :

1^{RE} PARTIE :

- une description de la démarche qualité existante ;
- le suivi des recommandations et réserves formulées lors de la visite précédente ;
- une information sur les actions choisies par type de prise en charge pour l'évaluation des pratiques professionnelles ainsi que les méthodes utilisées (références 44, 45 et 46).

2^E PARTIE :

- une description de l'organisation mise en place pour la préparation de l'auto-évaluation indiquant le rôle et la composition des groupes de travail ;
- une description de la place des usagers dans cette phase préparatoire.

3^E PARTIE :

- une description de l'organisation et de la composition des groupes de synthèse qui seront rencontrés par les experts-visiteurs et des modalités de la participation des usagers.

Lors de l'envoi des documents constituant l'auto-évaluation, 2 mois avant la visite, l'établissement veille, le cas échéant, à la réactualisation de l'ensemble du volet méthodologique.

La maquette du volet méthodologique est téléchargeable sur le site de la HAS.

4. LE CONTRAT D'ACCREDITATION

Sur la base des informations recueillies au sein du volet de présentation, la HAS élabore le contrat d'accréditation qui est envoyé pour signature par l'établissement environ 9 mois avant la visite.

Ce contrat précise les engagements réciproques de la HAS et de l'établissement de santé pour le bon déroulement de la démarche d'accréditation.

Ces engagements portent notamment sur les points suivants :

- le périmètre de la démarche : le ou les établissements et entités juridiques concernés par la démarche ;
- la période de visite retenue : à ce stade, seuls l'année et le mois de visite sont spécifiés. Les dates exactes de visite seront connues, en fonction de la disponibilité des membres de l'équipe d'experts-visiteurs, au plus tard 2 mois avant la visite. Dans l'intervalle, l'établissement planifie son auto-évaluation en considérant que la visite se déroulera la première semaine du mois ;
- le dimensionnement de la visite : en nombre de jours et en nombre d'experts-visiteurs ;
- les exigences de production de documents : il s'agit notamment du volet de présentation, du volet méthodologique, des fiches de synthèse sur la sécurité, de l'ensemble des grilles de recueil de l'auto-évaluation et de documents nécessaires au bon déroulement de la visite. Les exigences portent aussi sur le respect des délais et sur la qualité des informations produites. En cas de défaillance ou de non-respect des règles de méthodologie par l'établissement, la HAS peut prendre une décision de non-satisfaction à la procédure ;
- l'obligation réglementaire de la HAS d'effectuer un signalement auprès des autorités compétentes lorsqu'en cours de visite, les experts constatent une situation mettant en jeu la sécurité des patients ou des personnels ;
- des engagements réciproques de bonne conduite en matière de confidentialité, de transparence et de respect des échéances.

FICHE 2

LA PRISE EN COMPTE D'AUTRES DÉMARCHES D'ÉVALUATION EXTERNES

(nouveau de la version 2)

1. LA POLITIQUE DE LA HAS

Plusieurs systèmes de reconnaissance externe de la qualité sont utilisés dans les établissements de santé. Cette utilisation résulte des réponses de l'établissement à des besoins spécifiques ou à une stratégie de développement de la qualité choisie par l'établissement. Selon les cas peuvent être mises en œuvre en complément de l'accréditation des établissements de santé par la HAS, une certification ISO 9001 d'un secteur ou de l'établissement, une certification de service sur un domaine, une accréditation d'une activité comme l'accréditation d'un laboratoire ou l'accréditation JACIE sur une activité de greffe de moelle osseuse.

Pour répondre à cette situation, la HAS s'est engagée dès 2003 dans une politique de reconnaissance des évaluations externes délivrées par d'autres organismes afin de favoriser les synergies entre les démarches et établir les complémentarités. Dans ce cadre, la HAS a signé des accords de coopération avec les principaux organismes de certification intervenant dans le domaine de la santé pour :

- répondre à l'attente des établissements de santé ;
- assurer l'articulation et la complémentarité des différentes démarches avec la démarche d'accréditation des établissements de santé par la HAS.

2. LES DIFFÉRENTS TYPES D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ

2.1 LA CERTIFICATION

Les principaux types de certification rencontrés dans les établissements de santé sont :

- la certification des systèmes de management et en premier lieu, la certification des systèmes de management de la qualité. Cette dernière certification se fonde sur la norme ISO 9001 ;
- la certification de service : il s'agit d'une certification visant à s'assurer qu'un service répond à des exigences spécifiées. Des référentiels *ad hoc* sont construits pour chaque certification de service. L'élaboration de ces référentiels obéit à un cadre réglementaire précis.

2.2 L'ACCREDITATION

Deux modèles d'accréditation sont rencontrés aujourd'hui en dehors de l'accréditation des établissements de santé par la HAS :

- l'accréditation des laboratoires délivrés par le COFRAC qui évalue la qualité et les compétences des laboratoires par rapport aux normes internationales et à des prescriptions spécifiques d'ordre réglementaire ;
- l'accréditation JACIE qui concerne les greffes de moelle osseuse ; il s'agit d'une accréditation européenne. Elle étudie la chaîne prélèvement, thérapie cellulaire, greffe. Cette accréditation vise l'amélioration des pratiques et la reconnaissance internationale permettant l'accès à des bases de données de donneurs et à des échanges internationaux.

3. LES PRINCIPES SUR LESQUELS REPOSE LA RECONNAISSANCE PAR LA HAS DES MÉCANISMES D'ÉVALUATION EXTERNE

3.1 L'ACCREDITATION PAR LA HAS EST OBLIGATOIRE POUR L'ENSEMBLE DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ FRANÇAIS

Un même référentiel s'applique à tous les établissements : le *Manuel d'accréditation des établissements de santé*. En conséquence, la prise en compte des autres démarches consiste à reconnaître ce qui est apporté de manière systématique par ces démarches mais à ne reconnaître que ces éléments. Par exemple, la certification de l'établissement de santé dans son ensemble permet de reconnaître la satisfaction à certaines références (système de management de la qualité) mais n'a pas valeur d'accréditation car la certification ne couvre pas l'ensemble des points étudiés par la HAS.

3.2 LA SIMPLIFICATION DE LA PROCÉDURE D'ACCREDITATION EST RECHERCHÉE

Pour atteindre l'objectif de simplification, une complémentarité entre l'accréditation et les différentes modalités d'évaluation externe s'appliquant aux établissements de santé est recherchée. La prise en compte de la certification peut, par exemple, alléger la réalisation de l'auto-évaluation et fournir des éléments de preuve lors de la visite.

3.3 LA VALORISATION DES DÉMARCHES QUALITÉ EST RECHERCHÉE

L'objectif de la HAS est le développement de la qualité en santé. Lorsqu'une démarche représente un levier de développement de la qualité, la HAS entend la valoriser dans le cadre de l'accréditation. Cette valorisation peut se concrétiser dans le rapport d'accréditation par une mention particulière.

4. LES MODALITÉS DE RECONNAISSANCE RETENUES

Les systèmes de reconnaissance externe sont très différents de l'accréditation des établissements de santé par la HAS. Si tous conduisent à des apports en termes de dynamique et de système de management de la qualité, ils ne suffisent pas à garantir la satisfaction de l'ensemble des exigences de la HAS. Ce constat a conduit la HAS à définir les modalités de reconnaissance suivantes :

- la HAS s'engage à respecter la stratégie de l'établissement qui a choisi pour développer sa démarche qualité de recourir à d'autres mécanismes de reconnaissance externe de la qualité ;
- la HAS prend en compte dans la gestion du dossier de l'établissement, les différentes démarches en cours dans l'établissement et définit, le cas échéant, un processus d'accréditation adapté.

5. LA MISE EN ŒUVRE PRATIQUE DE LA RECONNAISSANCE

5.1 QUAND ET COMMENT FAIRE PART DE CES DÉMARCHES À LA HAS ?

Le chef de projet, désigné pour suivre la procédure de l'établissement, détermine avec celui-ci, et sur la base des documents et indications fournis, la complémentarité de ces démarches avec celle de la procédure d'accréditation des établissements de santé par la HAS.

L'établissement indique les secteurs faisant l'objet d'une reconnaissance externe de la qualité dans le volet de présentation en précisant :

- le type de reconnaissance obtenue (certification, accréditation) ;
- le référentiel ou la norme utilisée ;
- le champ précis de la reconnaissance (intitulé du certificat ou attestation) ;
- le ou les services ou activités concernés (processus) ;
- l'année d'obtention et l'année de la prochaine validation (date de l'audit de suivi ou de renouvellement).

Avant la signature du contrat, l'établissement de santé communique à la HAS les informations utiles et nécessaires à la mise en œuvre de la reconnaissance :

- la copie du(des) certificat(s) ou attestation(s) en cours de validité ;
- la copie des rapports d'audit (initial et suivis).

Il pourra être également demandé à l'établissement d'adresser le ou les manuels qualité afférents aux différentes reconnaissances.

Cette phase d'engagement permet de valider le champ de la reconnaissance et en fonction du champ couvert par la reconnaissance externe, une approche spécifique est organisée par le chef de projet pour les phases suivantes de la procédure.

5.2 LA PRISE EN COMPTE DE CES DÉMARCHES DANS L'AUTO-ÉVALUATION ET LA VISITE

L'établissement doit conduire une auto-évaluation selon la méthodologie préconisée par le présent guide. Sur les thèmes qui ont fait l'objet de ces autres démarches externes, l'auto-évaluation pourra bénéficier des actions mises en place et des outils, méthodes, travaux développés pour la reconnaissance externe. Ainsi, l'auto-évaluation peut être allégée, pour les critères concernés, en faisant référence aux travaux réalisés dans le cadre de la certification.

Il pourra être convenu, lors de l'entretien tripartite entre l'établissement, le chef de projet et l'expert-visiteur coordonnateur, que la visite d'accréditation est allégée sur les secteurs certifiés ou sur certains critères. De ce fait, le temps consacré par les experts-visiteurs aux secteurs faisant l'objet de reconnaissance externe pourra être sensiblement réduit.

5.3 LA PRISE EN COMPTE DANS LES RÉSULTATS D'ACCRÉDITATION

La décision d'accréditation prend en compte la certification. L'HAS reconnaît la complémentarité entre deux démarches dans le rapport d'accréditation/certification HAS. Les apports de ces démarches qualité reconnues pourront donner lieu éventuellement à mention en action exemplaire.

FICHE 3

L'ASSISTANCE MÉTHODOLOGIQUE FOURNIE PAR LA HAS

Au sein de la Direction de l'Accréditation et de l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (DACEPP) le Service de l'ACCréditation (SACCR), assure la mise en œuvre de la procédure d'accréditation des établissements en appliquant les règles définies par la HAS, en élaborant les outils d'aide, en recrutant et en gérant les experts-visiteurs et en accompagnant la préparation de la procédure par les établissements.

Les chefs de projet sont tous des professionnels de santé (médecins, gestionnaires, cadres soignants, responsables qualité de l'établissement, etc.) et ils réalisent une assistance méthodologique auprès des établissements. Ils travaillent en binôme avec des assistants gestionnaires.

L'assistance méthodologique est réalisée autour de deux axes :

- une approche collective ;
- un suivi personnalisé.

1. L'ASSISTANCE MÉTHODOLOGIQUE COLLECTIVE DES ÉTABLISSEMENTS

Cette assistance, mise en œuvre depuis janvier 2003, répond aux objectifs suivants :

- clarifier les enjeux de la démarche d'accréditation et faciliter la compréhension des étapes et les règles de la procédure par les établissements ;
- créer les conditions favorables à la mise en œuvre de la procédure d'accréditation par les professionnels de santé ;
- développer, à l'occasion des réunions, des relations privilégiées avec les acteurs de santé concernés par la démarche (établissements de santé, ARH, experts-visiteurs notamment).

Tout établissement de santé engagé dans la démarche d'accréditation est convié à deux réunions d'information :

- une réunion organisée sur une demi-journée en région environ 18 mois avant la visite. Il s'agit de rappeler les principes et la finalité de l'accréditation, les étapes de la procédure et d'aborder la conduite de l'auto-évaluation ;
- une réunion regroupant, dans les locaux de la HAS à environ 9 mois de la visite, les établissements concernés par le même type de prise en charge dominant et engagés sur le même semestre. Cette réunion porte sur des thèmes concrets tels que la présentation des résultats de l'auto-évaluation, la préparation et le déroulement de la visite, les fiches sécurité, etc.

2. L'ASSISTANCE MÉTHODOLOGIQUE ET LE SUIVI PERSONNALISÉ DES ÉTABLISSEMENTS

Au sein du service d'accréditation, un chef de projet est désigné comme interlocuteur privilégié pour chaque établissement.

Il intervient principalement à deux niveaux

- lors d'un rendez-vous proposé à l'établissement, en complément de la réunion d'information à 9 mois de la visite ;
- tout au long de la procédure, lors de contacts téléphoniques à échéances déterminées, soit en réponse à des demandes de renseignement de l'établissement concerné, soit pour le besoin d'informations additionnelles ou pour s'assurer du bon déroulement de la démarche.

Le chef de projet est amené à intervenir sur les points suivants :

- champ concerné par la procédure ;
- durée de la visite et nombre d'experts-visiteurs ;
- élaboration des fiches sécurité et de la fiche navette ;
- documentation à mettre à disposition des experts-visiteurs ;
- satisfaction à la procédure d'accréditation ;
- validation du planning de visite avec le coordonnateur de l'équipe d'experts-visiteurs ;
- déroulement de la visite ;
- contrôle de la qualité du rapport des experts et présentation à l'instance délibérante ;
- éventuelles observations/contestations de l'établissement relatives au rapport d'accréditation et aux décisions de l'instance délibérante ;
- mesures de suivi (rapport de suivi, visite ciblée) ;
- mise en ligne du rapport d'accréditation définitif sur le site de la HAS.

Le chef de projet ne peut remplacer, ni être considéré comme un consultant par l'établissement. Ses interventions portent sur les points importants de la procédure et lui permettent de s'assurer que l'établissement comprend et met en œuvre la procédure d'accréditation. Il appartient en effet aux responsables de l'établissement de s'assurer que les professionnels sont bien informés et impliqués dans la démarche d'accréditation et qu'ils appliquent les règles fixées dans la méthode définie par la HAS. C'est pourquoi le chef de projet demandera à l'établissement de lui fournir des extraits significatifs du document d'auto-évaluation afin de vérifier ce point et de pouvoir, le cas échéant, aider l'établissement à apporter les modifications nécessaires. Par recoupement avec les éléments contenus dans le volet méthodologique il pourra détecter les risques de non-satisfaction à la procédure et, si nécessaire, instruire un dossier en ce sens à l'intention de l'instance délibérante de la HAS.

FICHE 4

L'ÉLABORATION DES FICHES DE SYNTHÈSE SUR LA SÉCURITÉ

Il n'entre pas dans la mission de l'HAS de contrôler la conformité d'un établissement de santé aux normes réglementaires de sécurité existantes.

1. L'OBJECTIF DE LA RÉALISATION DES FICHES

L'objectif est d'assurer l'interface entre la procédure d'accréditation et le contrôle de la conformité réglementaire de l'établissement en matière de sécurité et en particulier, de s'assurer que les établissements disposent de procédures internes et/ou externes permettant la prise en compte des observations ou recommandations formulées lors des contrôles à caractère réglementaire.

Une fiche de synthèse est à établir par l'établissement sur chaque thème pour lequel a été effectué un contrôle externe, c'est-à-dire un contrôle réalisé par un service de l'État ou un autre organisme externe de contrôle habilité. Ces fiches ne concernent que la sécurité.

Elles comportent :

- la date du contrôle et le nom de l'organisme ;
- les recommandations formulées par l'organisme de contrôle ;
- les actions réalisées, en cours ou programmées par l'établissement.

Ces fiches sont à réaliser par l'établissement préalablement à la visite. Mises à la disposition des experts-visiteurs sur place, elles doivent leur permettre de connaître la situation de l'établissement sur chacun des domaines.

Dans le cas où celles-ci n'auraient pas été réalisées par l'établissement, il n'appartient pas aux experts-visiteurs de les réaliser ni de les compléter. La non-réalisation totale ou partielle de ces fiches de synthèse pourra conduire à une décision de non-satisfaction à la procédure d'accréditation.

CONSEILS PRATIQUES :

La réalisation des fiches de synthèse concernant la sécurité correspond à une tâche d'ampleur potentiellement importante. De ce fait, l'établissement a intérêt à engager cette action tôt dans sa démarche de préparation, par exemple dès le début de la phase d'auto-évaluation. Dans les résultats de l'auto-évaluation, l'établissement met en évidence, au regard des références et critères, les actions réalisées, en cours ou programmées avec leurs échéanciers.

Il est à noter que des fiches de synthèse analogues concernant la sécurité existent déjà dans certains établissements à la suite de la première itération de l'accréditation et servent utilement de tableaux de bord en la matière. Elles ont bien entendu vocation à être mises à jour et utilisées pour la réalisation de la deuxième visite d'accréditation.

La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) du ministère de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale a publié sur son site Internet www.sante.gouv.fr le document *Sécurité sanitaire dans les établissements de santé*. Ce document recense les textes applicables dans les établissements de santé et résume leur contenu. Il sert de référence aux établissements de santé pour la réalisation de ces synthèses.

2. LA FICHE NAVETTE PORTANT SUR LA SÉCURITÉ (NOUVEAUTÉ DE LA VERSION 2)

Afin de clarifier les rôles respectifs des autorités administratives chargées des contrôles et de la HAS dans les domaines touchant à la sécurité dans les établissements de santé dans le cadre de la 2^e procédure d'accréditation, il a été convenu d'un système d'informations réciproques préalablement à la visite d'accréditation. Il est demandé à l'établissement de santé, 6 mois avant la visite, d'adresser à la HAS un document intitulé « fiche navette » téléchargeable sur le site de la HAS. Il est complété à partir des fiches sécurité élaborées par l'établissement par grands thèmes. Il comporte les dates des contrôles réalisés par les organismes externes, l'existence de recommandations et les modalités de leur prise en compte par l'établissement.

À réception, la HAS l'adresse à l'autorité régionale compétente (DRASS/MRIICE) qui complète cette fiche, le cas échéant, des contrôles manquants et de ses observations, et la retourne à la HAS au moins 2 mois avant le début de la visite d'accréditation. Elle est alors adressée aux experts-visiteurs et à l'établissement. La fiche navette a la valeur juridique d'un document de travail pour tous les intervenants.

La HAS détermine au regard de la fiche navette la faisabilité de la visite et peut, le cas échéant, la différer dans l'attente des dispositions prévues par l'établissement pour retrouver une adéquation reconnue à la réglementation.

Fiche 5

LA PRÉPARATION ET LA CONDUITE DE L'AUTO-ÉVALUATION

La procédure d'accréditation constitue un temps particulier d'appréciation au sein d'un processus continu d'amélioration de la qualité. L'auto-évaluation est une phase essentielle de la procédure qui permet à l'établissement de réaliser, avec tous les professionnels concernés, son diagnostic qualité. Elle est indispensable pour la préparation de la visite d'accréditation de l'établissement de santé. Les experts-visiteurs s'appuient en effet sur les résultats de l'auto-évaluation pour apprécier avec l'établissement le niveau de qualité atteint et la dynamique d'amélioration continue.

L'auto-évaluation porte sur l'ensemble des activités sanitaires de l'établissement de santé qui participent directement et indirectement à la prise en charge du patient. Elle s'appuie bien entendu sur le *Manuel d'accréditation des établissements de santé*, 2^e procédure, élaboré par la HAS.

Dans un souci de dynamique, les établissements ayant des activités qui intéressent, à la fois, le champ sanitaire et le champ médicosocial, pourront, s'ils le souhaitent, impliquer l'ensemble de ces professionnels mais l'accréditation ne portera que sur le champ sanitaire.

1. LES MODALITÉS D'ORGANISATION DE L'AUTO-ÉVALUATION

1.1 LA PROGRAMMATION DES TRAVAUX DE L'AUTO-ÉVALUATION

La durée optimale de l'auto-évaluation dépend de nombreux facteurs spécifiques de l'établissement de santé, notamment sa taille, le nombre de secteurs d'activité et le niveau de culture qualité des équipes. L'estimation de cette durée s'inscrit dans une réflexion préalable qui appartient à l'établissement de santé.

Les étapes d'auto-évaluation et de visite sont complémentaires. Il est demandé que l'intervalle entre la fin de l'auto-évaluation et le début de la visite ne dépasse pas trois mois. En effet, la survenue de changements importants dans l'établissement entre l'auto-évaluation et la visite est de nature à réduire la cohérence de la démarche et, probablement, la motivation des professionnels.

Dans l'hypothèse où l'établissement a souhaité réaliser une auto-évaluation préalable à cette contractualisation en vue d'un diagnostic interne, il doit veiller nécessairement à actualiser cette auto-évaluation « à blanc ».

D'autre part, le contrat d'engagement stipule que les résultats de l'auto-évaluation doivent être adressés à la HAS au moins deux mois avant l'arrivée des experts-visiteurs dans l'établissement afin que ceux-ci puissent en prendre connaissance suffisamment à l'avance et préparer la visite dans les meilleures conditions.

1.2 LE RÔLE DE LA STRUCTURE DE PILOTAGE DE L'AUTO-ÉVALUATION

Compte tenu de l'éventail des domaines couverts par le *Manuel d'accréditation des établissements de santé*, de la diversité des activités des établissements de santé, de l'importance du leadership à tous les niveaux d'encadrement pour la coordination des actions, et des enjeux de cette coordination, l'établissement de santé a recours à un groupe de pilotage pour coordonner son auto-évaluation. Composé d'un nombre plus ou moins important de membres selon la taille et les activités de l'établissement, il peut s'agir d'une structure existante depuis la 1^{re} procédure d'accréditation ou d'une structure créée spécifiquement pour

la réalisation de cette deuxième version de l'auto-évaluation. Dans le reste de ce document et pour des raisons de clarté, cette structure est nommée « le comité de pilotage ».

Il a pour mission d'entretenir la dynamique de la démarche jusqu'au stade de mise en place des actions d'amélioration et de se porter garant de la méthodologie employée. Il coordonne la préparation de l'auto-évaluation, l'organisation de sa conduite, le respect des échéances et la validation méthodologique des résultats.

Sa composition garantit qu'il exerce ses fonctions avec compétence et légitimité. Le comité doit comporter une représentation multiprofessionnelle et multidisciplinaire. Il est utile d'associer plusieurs composantes au sein de ce comité de pilotage :

- des responsables des organes décisionnels et des organes consultatifs de l'établissement de santé ;
- des professionnels impliqués directement dans la dispensation des soins et des prestations apportant une diversité de compétences et de savoir-faire à l'interface des champs médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs ;
- des professionnels compétents en matière d'évaluation et d'amélioration de la qualité et susceptibles d'intervenir comme coordonnateurs ou comme facilitateurs des démarches retenues ;
- éventuellement, un ou des usagers (ou leurs représentants), pour favoriser la prise en compte des attentes des patients.

2. LES ÉQUIPES D'AUTO-ÉVALUATION

Le diagnostic qualité de l'établissement est établi à partir des auto-évaluations conduites par différentes équipes, puis validé lors de la visite.

Dès lors, les structures institutionnelles de l'établissement et le comité de pilotage vont devoir s'interroger sur la mission de ces équipes d'auto-évaluation, leur nombre, leur composition et leur fonctionnement.

L'auto-évaluation représente une charge de travail dont l'importance ne doit pas être sous-estimée. Il est utile que les équipes d'auto-évaluation, aidées éventuellement par le comité de pilotage, consacrent un temps de réflexion à l'organisation de ce travail et à son intégration dans les activités quotidiennes.

2.1 LES CRITÈRES GÉNÉRAUX DE COMPOSITION DES ÉQUIPES

2.1.1 La représentativité de l'établissement

La conduite effective de l'auto-évaluation par plusieurs équipes multiprofessionnelles est indispensable pour qu'il puisse être considéré que l'établissement de santé a satisfait à la procédure d'accréditation.

La réalisation de l'auto-évaluation par une seule personne, par un corps professionnel spécialisé dans le contrôle interne, ou par les seuls responsables hiérarchiques peut conduire la HAS à considérer qu'en raison de la méthodologie employée il n'a pas été satisfait à la procédure d'accréditation.

Les structures institutionnelles de l'établissement et le comité de pilotage veilleront à ce que la composition des équipes d'auto-évaluation soit :

MULTIPROFESSIONNELLE

Une vigilance sera apportée sur l'association à la démarche des différents métiers de l'établissement (gestionnaires, cliniques, logistiques). La participation du corps médical aux équipes est nécessaire.

MULTICATÉGORIELLE

Tous les niveaux hiérarchiques sont représentés dans les groupes ; une auto-évaluation réalisée par les seuls décideurs ou cadres n'est pas recevable.

MULTISECTORIELLE

L'accréditation portant sur l'ensemble des activités sanitaires de l'établissement, les équipes d'auto-évaluation s'assurent de respecter une représentativité de l'ensemble des secteurs et prises en charge dans leur constitution et dans leurs travaux.

2.1.2 La participation de l'utilisateur (nouveau version 2)

La phase d'auto-évaluation est une occasion d'écoute et de participation des usagers, acteurs essentiels de l'évolution du système de santé. Ils participent à leur propre prise en charge et à leurs soins, mais aussi, de manière collective, à l'élaboration des politiques de santé et à leur mise en œuvre au sein des institutions sanitaires.

Pour cette nouvelle version, l'association des usagers devient un critère de satisfaction à la procédure. C'est pourquoi il lui est consacré une fiche spécifique (fiche 8).

2.1.3 L'intervention des prestataires externes

La prise en charge des patients dans l'établissement de santé fait parfois intervenir des prestataires extérieurs (cabinet de radiologie, laboratoire d'analyses biologiques, société de restauration, centre d'aide par le travail, etc.). Il appartient en effet à l'établissement de s'assurer de la satisfaction à l'ensemble des exigences du *Manuel d'accréditation des établissements de santé*, notamment à celles qui peuvent nécessiter des réponses de prestataires extérieurs. La phase d'auto-évaluation est une opportunité de souligner la contribution de ces prestataires à la qualité finale de la prise en charge des patients. Il est attendu qu'un établissement de santé fasse appel, lors de son auto-évaluation, aux professionnels appartenant à ces entreprises prestataires. Une telle pratique suppose un volontariat partagé, le respect des conventions ou contrats, et une compréhension réciproque des limites du périmètre de la procédure d'accréditation engagée.

2.1.4 La participation des professionnels exerçant hors établissement

Dans le cadre de la priorité donnée à une approche globale centrée sur le patient et la qualité du service médical rendu, l'établissement est encouragé à évaluer la prise en charge avant et après l'hospitalisation en associant à l'auto-évaluation les professionnels médicaux ou paramédicaux exerçant hors établissement, qu'ils soient organisés en réseaux ou non. Il peut s'agir d'une participation active à un groupe de travail ou d'une contribution aux informations recueillies pour satisfaire aux exigences, notamment des références 27 et 29 (accueil et évaluation initiale), 41 (organisation de la sortie) et 52 (relations avec les correspondants externes).

2.2 LA CONSTITUTION DES ÉQUIPES SELON LE CONTEXTE DE L'ÉTABLISSEMENT

La constitution des équipes d'auto-évaluation est liée au contexte de l'établissement.

L'établissement pourra choisir de faire travailler ces équipes de deux façons :

- soit en constituant des équipes par thématique ou par processus, s'appuyant ou non sur des groupes éventuellement préexistants ;
- soit en les structurant dès le début de la démarche selon le plan proposé par le *Manuel d'accréditation des établissements de santé*.

2.2.1 Constitution de groupes selon des approches thématiques ou de type « processus »

Dans ce cas, l'auto-évaluation est réalisée en deux étapes :

- une 1^{re} étape de relevé d'information, d'état des lieux et de propositions réalisée par des groupes de travail constitués par thème ou par processus ;
- une 2^{de} étape de finalisation effectuée par des groupes de synthèse.

➤ **1^{RE} ÉTAPE : LES GROUPES DE TRAVAIL**

Le nombre de groupes de travail est variable. Il dépend essentiellement de la taille et du type d'activité exercée dans l'établissement de santé. Tous les secteurs sanitaires entrant dans le champ d'accréditation participent à cette phase préparatoire.

Les missions des groupes de travail sont :

- d'assurer la collecte des informations ;
- d'analyser les données ;
- de formuler des actions d'amélioration.

Leur composition est recommandée :

- multiprofessionnelle ;
- multicatégorielle.

Au moins un usager participe à l'un des groupes de travail et contribue à la réflexion portant au minimum sur les quatre références du manuel (2, 26, 31, 51) qui nécessitent particulièrement son avis.

Leur structuration peut s'appuyer sur des ressources internes existantes. En effet, fréquemment, certaines équipes sont déjà en place dans l'établissement, notamment dans le cadre des structures institutionnelles et opérationnelles de vigilance, d'hygiène (type CLIN) ou sous la forme de groupes travaillant déjà à élaborer des protocoles, à conduire des évaluations de pratiques, ou à mettre en place des mesures de suivi, suite aux résultats de la première procédure. De même, des groupes d'auto-évaluation ont pu perdurer depuis la précédente démarche d'accréditation. Ces équipes peuvent être sollicitées pour participer à la nouvelle démarche, ou servir de noyau à leur constitution.

Exemple : groupes travaillant sur le dossier du patient, l'hygiène, la douleur, la restauration ou sur un processus de prise en charge ou de soins, etc.

➤ **2^{de} étape : les groupes de synthèse**

Les groupes de synthèse sont créés spécifiquement pour rendre compte, par chapitre du manuel, des travaux réalisés par les groupes de travail et pour finaliser les résultats d'auto-évaluation remis à la HAS.

Leur nombre varie de 1 à 13 selon la taille, les activités et le nombre de prises en charge existant dans l'établissement.

Les missions des groupes de synthèse sont :

- de synthétiser et mettre en commun les travaux des groupes de travail ;
- de rédiger les grilles d'auto-évaluation ;
- d'élaborer les cotations par critère ;
- de rencontrer les experts-visiteurs au cours de la visite.

Pour satisfaire la procédure, leur composition devra être :

- multiprofessionnelle ;
- multicatégorielle ;
- multisectorielle.

Tous les membres des groupes de synthèse émanent des groupes de travail. Le ou les usagers ou représentants des usagers ayant fait partie des groupes de travail, contribue à la phase de synthèse soit par la participation directe à l'un ou à plusieurs de ces groupes soit par une participation indirecte en validant les résultats de l'auto-évaluation sur les références concernées.

La structuration doit être organisée en fonction des 4 chapitres du manuel, selon le tableau suivant :

CHAPITRE 1 POLITIQUE ET MANAGEMENT	CHAPITRE 2 RESSOURCES TRANSVERSALES	CHAPITRE 3 PRISE EN CHARGE	CHAPITRE 4 ÉVALUATION
TOTAL DE 1 À 13 GROUPES			
1 GROUPE	DE 1 À 4 GROUPES	DE 1 À 6 GROUPES	1 OU 2 GROUPES
	1 GROUPE SI LE CHAPITRE 2 EST ABORDÉ DANS SA TOTALITÉ	DE 1 À 5 GROUPES (1 PAR PRISE EN CHARGE) CORRESPONDANT À : - SOINS DE COURTE DURÉE (MCO ET DIALYSE) - PSYCHIATRIE ET SANTÉ MENTALE	ÉTABLISSEMENT < 60 LITS ↳ 1 GROUPE TRAITANT DE L'ENSEMBLE DES RÉFÉRENCES DU CHAPITRE
	2 À 4 GROUPES SI LE CHAPITRE 2 EST SUBDIVISÉ EN SOUS- PARTIES.	- SOINS DE SUITE OU DE RÉADAPTATION - SOINS DE LONGUE DURÉE - HOSPITALISATION À DOMICILE + 1 GROUPE SUPPLÉMENTAIRE* TRAITANT LES POINTS COMMUNS À L'ENSEMBLE DES TYPES DE PRISE EN CHARGE	ÉTABLISSEMENT > 60 LITS ↳ 1 GROUPE SPÉCIFIQUE SUR LES RÉFÉRENCES 44, 45 ET 46 ↳ 1 GROUPE TRAITANT DES AUTRES RÉFÉRENCES DU CHAPITRE

* Groupe supplémentaire commun à partir de 3 types de prise en charge dans l'établissement

Ce tableau est un guide qu'il convient d'adapter à la structure en concertation avec le chef de projet de la HAS qui suit le dossier ; ainsi, les établissements de petite taille peuvent envisager de constituer moins de 4 groupes de synthèse. De même la constitution des groupes par prise en charge avec ou sans groupe commun sera à valider avec la HAS.

Si les groupes de travail ne sont pas rencontrés en tant que tels pendant la visite d'accréditation par les experts-visiteurs, tous les groupes de synthèse le sont.

2.2.2 Structure selon le Manuel d'accréditation des établissements de santé

L'établissement peut opter pour la constitution d'équipes structurées dès le début de la procédure selon les chapitres du manuel.

Dans ce cas, les mêmes groupes réalisent la 1^{re} et la 2^{de} phase de l'auto-évaluation. Leur constitution respecte d'emblée les critères présentés plus haut, applicables aux groupes de synthèse, en termes de nombre, de composition et de structuration. Dès lors que les groupes de travail et de synthèse se confondent, ils seront rencontrés par les experts-visiteurs.

FICHE 6

LA PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DE L'AUTO-ÉVALUATION

1. L'OBJECTIVITÉ DES RÉPONSES

L'auto-évaluation permet :

- à l'établissement de réaliser un état des lieux de ses processus, de son fonctionnement et de ses pratiques reflétant au mieux la situation réelle. Ce constat donne lieu à des propositions d'amélioration qui sont prises en compte dans la politique qualité de l'établissement et dans un programme d'actions ;
- aux experts-visiteurs de déterminer leurs objectifs de visite.

C'est pourquoi, il est fondamental de favoriser la plus grande objectivité afin que les résultats de l'auto-évaluation soient utilisables par l'établissement dans son programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité et par les experts dans leur mission.

L'objectivité et la sincérité des résultats constituent un critère de satisfaction à la procédure. Cela implique que les constats reposent sur des faits validés par une documentation (comptes rendus, protocoles, etc.), par des entretiens avec des professionnels et des patients, par des actions d'évaluation, par le suivi d'indicateurs, etc.

On ne peut pas identifier puis améliorer ce que l'on ne mesure pas. Les causes de la non-qualité et les moyens de la réduire doivent être déterminés à l'aide de mesures simples utilisant des données fiables.

Les informations recueillies et les documents d'auto-évaluation ainsi que les appréciations correspondantes des experts-visiteurs ont le caractère de documents de travail. Ils ne sont donc accessibles qu'aux personnes mandatées par l'établissement de santé d'une part, par la HAS d'autre part. Ils sont soumis aux règles de confidentialité établies par la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 qui précisent que seuls sont accessibles à un tiers le rapport d'accréditation et son compte rendu.

2. LA RÉDACTION DE COMMENTAIRES POUR CHAQUE RÉFÉRENCE APPLICABLE

Parmi les outils transmis par la HAS à l'établissement de santé figurent des grilles de saisie pour mettre en forme et rédiger les auto-évaluations. Chaque référence fait l'objet d'une grille.

Plusieurs temps sont habituellement nécessaires pour rassembler et valider les informations nécessaires au remplissage de ces grilles à la phase d'auto-évaluation. La phase de collecte des données est généralement effectuée, en amont, par les groupes de travail. Les groupes de synthèse ont pour mission de réaliser le regroupement des informations émanant des groupes de travail et de les synthétiser dans les grilles. Le travail de rédaction leur revient.

Ces grilles adoptent la présentation générale représentée ci-dessous. Le même support d'informations sera utilisé à la phase d'auto-évaluation et à la phase de visite. Les grilles de saisie comportent un espace (en blanc) pour les commentaires d'auto-évaluation.

Exemple de grille d'auto-évaluation portant sur l'une des références du chapitre 3

RÉFÉRENCES & CRITÈRES		AUTO-ÉVALUATION					
Réf. 26	Les droits et la dignité du patient (résident – <i>USLD</i>) sont respectés.						
		Noter les informations pertinentes relatives aux critères de la référence, en précisant les actions réalisées ou en cours ou programmées et les éventuels écarts entre les secteurs d'activité.	COTATION DES CRITÈRES				
			M C O	P S Y	S S R	S L D	H A D
26 a	La confidentialité des informations relatives au patient (résident – <i>USLD</i>) est garantie.						
26 b	b Le respect de la dignité et de l'intimité du patient (résident – <i>USLD</i>) est préservé tout au long de sa prise en charge.						
26 c	c La prévention de la maltraitance du patient (résident – <i>USLD</i>) au sein de l'établissement est organisée.						
26 d	d La volonté du patient (résident – <i>USLD</i>) est respectée.						
26 e	e La formation des professionnels à l'écoute et au respect des droits du patient est organisée.						
		RÉFÉRENCE 26 : SYNTHÈSE DE LA RÉFÉRENCE					
1. Points positifs :							
2. Actions d'amélioration proposées avec modalités de suivi et calendrier prévisionnel :							

2.1 LES COMMENTAIRES À FORMULER PAR CRITÈRE (NOUVEAUTÉ DE LA VERSION 2)

Les commentaires doivent refléter précisément la situation réelle de l'établissement. Ils doivent permettre aux experts-visiteurs de comprendre où en est l'établissement sur le thème concerné.

Rédigés de manière synthétique, ils doivent néanmoins indiquer « qui fait quoi ? où ? quand ? et comment ? ». Une réponse de type binaire (« oui, non, en cours, fait, à faire... ») n'est donc pas suffisante.

Les équipes décrivent l'organisation en place permettant de répondre à l'exigence du critère. Elles précisent les méthodes et éléments utilisés pour apprécier la satisfaction du critère. Elles indiquent les résultats obtenus. Les écarts éventuels constatés entre les secteurs d'activité sont mentionnés, de même que les indicateurs utilisés le cas échéant.

L'établissement de santé valorise ses points positifs en les inscrivant au regard des critères concernés. Il fait état des évolutions constatées lors des évaluations itératives.

Le chapitre 3 est dupliqué dans le *Manuel d'accréditation des établissements de santé* pour chacun des types de prise en charge suivants :

- soins de courte durée (regroupant médecine, chirurgie, obstétrique) ;
- psychiatrie et santé mentale ;
- soins de longue durée ;
- soins de suite ou de réadaptation ;
- hospitalisation à domicile.

Dans le cas où l'établissement est concerné par plus d'un type de prise en charge, il appartient aux groupes de synthèse pour chaque type de prise en charge ou au groupe de synthèse supplémentaire commun de regrouper sur une grille unique les constats par critères.

Pour chaque critère du chapitre 3, est rédigé un constat général sur les points communs à l'ensemble des prises en charge, suivi d'un commentaire spécifique pour un type de prise en charge individualisé lorsque des particularités existent.

Les différents groupes de synthèse traitant ce chapitre doivent donc prévoir de mettre en commun leurs résultats pour identifier les aspects transversaux, les similitudes et les écarts entre les types de prise en charge. Un groupe de synthèse spécifique peut traiter des points communs afin d'assurer la cohérence de la rédaction.

2.2 LA DÉTERMINATION D'UNE COTATION PAR CRITÈRE (NOUVEAUTÉ DE LA VERSION 2)

La cotation est déterminée par chaque groupe de synthèse au regard de chacun des critères. Elle permet aux équipes de mesurer le niveau de qualité atteint et d'indiquer si ce niveau est atteint régulièrement ou non, et si la plupart ou l'ensemble des secteurs d'activité sont concernés.

Elle favorise les échanges des professionnels de l'établissement entre eux à la phase d'auto-évaluation d'une part, et avec les experts-visiteurs à la phase de visite d'autre part et contribue à la comparaison entre secteurs d'activité. À ce titre elle figure dans le rapport d'accréditation. Pour le chapitre 3, les équipes déterminent autant de cotations par critères que de types de prise en charge dans l'établissement.

L'échelle de cotation comprend quatre niveaux comme dans la première version de la procédure. Il s'agit d'une échelle générique applicable à l'ensemble des critères. Elle repose sur une définition d'éléments à apprécier par critères.

Les groupes évaluent d'abord s'il y a satisfaction au critère, notamment au regard des éléments à apprécier indiqués dans l'outil d'aide à la cotation qui accompagne le manuel. Ces éléments d'appréciation ne sont pas de nouvelles exigences. Il s'agit de points de repère pour

aider les établissements et les experts-visiteurs à apprécier de façon plus objective et homogène l'exigence du critère. D'autres réponses peuvent être apportées par l'établissement si elles concourent à l'objectif. L'appréciation est portée en fonction du niveau maximum de conformité au critère mesuré dans l'établissement. En d'autres termes, il convient de rechercher le lieu ou la circonstance où la conformité du critère est maximale.

Ce premier niveau de cotation du critère est ensuite ajusté en fonction d'une appréciation « spatio-temporelle » prenant en compte à la fois la régularité et la diffusion de ce niveau de satisfaction à l'ensemble des secteurs d'activité de l'établissement de santé. Le critère est-il satisfait ponctuellement ou régulièrement par un processus actualisé ? Est-il satisfait dans un seul secteur d'activité, dans plusieurs, dans la majorité ou dans l'ensemble des secteurs d'activité ? Est-il satisfait de manière ponctuelle ou constante ?

Analytique Spatio-temporelle	TOUS Les éléments A	LA PLUPART des éléments B	QUELQUES éléments C	TROP PEU d'éléments significatifs D
PARTOUT ET/OU TOUT LE TEMPS	A	B	C	D
DANS LA PLUPART DES SECTEURS ET/OU LA PLUPART DU TEMPS	B +/- A	C +/- B	C	
DANS QUELQUES SECTEURS ET/OU QUELQUEFOIS	C	C	D	
NULLE PART ET/OU JAMAIS				

COTATION A : le critère est satisfait, notamment au regard des éléments d'appréciation proposés ; ce niveau de satisfaction se retrouve dans tous ou la plupart des secteurs d'activité et/ou de façon constante.

COTATION B : le critère est satisfait, notamment au regard des éléments d'appréciation proposés et se retrouve dans la majorité des secteurs d'activité et/ou de façon habituelle ; ou partiellement satisfait dans la plupart des secteurs d'activité et/ou de façon habituelle.

COTATION C : le critère est peu ou partiellement satisfait, notamment au regard des éléments d'appréciation proposés dans la plupart des secteurs d'activité et/ou de façon habituelle ; il peut exister une satisfaction correcte ponctuellement dans un seul secteur d'activité par exemple, ou une satisfaction partielle dans une minorité de secteurs d'activité et/ou de façon ponctuelle.

COTATION D : le critère est trop peu ou non satisfait dans les secteurs d'activité et/ou de façon trop rare.

La cotation est indiquée au regard de chaque critère sur la grille de recueil de l'auto-évaluation. En ce qui concerne la cotation des critères chapitre 3, chaque type de prise en charge de l'établissement fait l'objet d'une cotation ainsi qu'indiqué plus haut. Ces diverses cotations d'un même critère sont consignées sur une seule et même grille (cf. plus haut la maquette de la grille auto-évaluation).

Une procédure spécifique sera mise en place pour les établissements qui ont déjà lancé ou qui lancent en 2005 leur auto-évaluation dans le cadre de cette deuxième procédure et qui cotent leurs résultats par critère avec l'échelle définie pour la première procédure. Lorsque le guide d'aide à la cotation sera élaboré et disponible, les établissements coteront en utilisant l'échelle décrite ci-dessus.

2.3 LES COMMENTAIRES À FORMULER PAR RÉFÉRENCE

POINTS POSITIFS

Ils constituent les bases du futur plan de progrès. Ce sont des points considérés comme particulièrement bien réalisés ou innovants et méritant l'attention des experts-visiteurs. Un point positif peut être d'autant plus envisagé que la dynamique est réelle et que la pratique mise en place ainsi que les actions réalisées sont considérées comme pérennes. Le seul respect des textes réglementaires n'est pas considéré comme un point positif.

ACTIONS D'AMÉLIORATION PROPOSÉES AVEC LES MODALITÉS DE SUIVI ET LE CALENDRIER PRÉVISIONNEL

Selon les principes de l'amélioration continue de la qualité, les dysfonctionnements, les défaillances ne constituent pas des objets de sanction, mais des opportunités d'amélioration qu'il convient de mettre en évidence. L'objet de l'évaluation est d'identifier les pistes d'amélioration, d'établir des priorités et un calendrier prévisionnel de réalisation. Il est souhaitable de disposer d'éléments de mesure permettant le suivi des actions d'amélioration identifiées et/ou entreprises.

3. L'ENVOI DES DOCUMENTS FINAUX

Conseils pratiques

Chaque établissement de santé retourne les résultats de son auto-évaluation sous forme **d'exemplaires papier par chapitre** (le nombre d'exemplaires est égal au nombre d'experts-visiteurs devant effectuer la visite, majoré de 1), **et de fichiers informatiques, si possible sur CD-Rom, à défaut sur les disquettes fournies.**

Ces documents doivent parvenir à la HAS au plus tard **2 mois** avant la visite pour permettre l'analyse de l'auto-évaluation par les experts-visiteurs, l'ajustement éventuel et la validation du calendrier de visite proposé par l'établissement. Prochainement la HAS fonctionnera sur un site Internet sécurisé et les documents pourront lui être transmis *via* ce nouveau vecteur.

L'auto-évaluation ne doit en aucun cas présenter d'informations nominatives.

FICHE 7

L'AUTO-ÉVALUATION ET L'ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

(nouveau de la version 2)

L'évaluation du service médical rendu au patient est une des priorités de la démarche. Dans ce cadre, il appartient à l'établissement de santé de définir et de mettre en œuvre une politique et des projets en matière concernant l'évaluation des pratiques professionnelles.

Les attentes pour atteindre cet objectif sont définies par le *Manuel d'accréditation des établissements de santé*. Plusieurs références sont en lien avec l'évaluation des pratiques professionnelles, que ce soit en matière de politique institutionnelle, d'environnement des soins ou de domaines clés de prise en charge médicale. La mise en œuvre d'activités spécifiques d'évaluation des pratiques professionnelles est structurée par les références 44, 45 et 46.

Les attentes en rapport avec ces références sont précisées dans le guide *Mettre en place l'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation*. La présente fiche a pour objet de guider l'établissement dans son auto-évaluation portant spécifiquement sur les références 44, 45 et 46.

1. LE NOMBRE DE PROJETS ATTENDUS

Afin de garantir un degré suffisant d'engagement dans les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles, un nombre minimum de projets est exigé pour chacune de ces références. Ce nombre varie selon la taille de l'établissement de santé et le nombre de prises en charge.

RÉFÉRENCE 44 :

- un projet par critère pour l'établissement quels que soient la taille ou le nombre de type de prises en charge.

RÉFÉRENCE 45 :

- un projet par critère et par type de prise en charge pour les établissements de plus de 200 lits ;
- un projet par critère pour les établissements de moins de 200 lits quel que soit le nombre de prises en charge.
- Le projet choisi doit être relatif à l'évaluation d'une pratique à risque pour le patient.

RÉFÉRENCE 46 :

Pour cette référence, le nombre de projets est dépendant du nombre de lits par activité. Par activité doit s'entendre le type de prise en charge dans les cas de SSR, HAD, santé mentale et psychiatrie et soins de longue durée et, en soins de courte durée, les activités de médecine, de chirurgie ou d'obstétrique.

- un projet par type de PEC si ce type de PEC concerne moins de 200 lits ;
- deux projets pour des PEC ou activités (M, C, O) entre 200 et 500 lits ;
- trois projets pour des PEC ou activités (M, C, O) supérieures à 500 lits.

Pour la référence 46, si une PEC ou l'activité M ou C ou O de la prise en charge MCO compte moins de 10 lits, celle-ci est rattachée à une autre prise en charge.

Les deux tableaux ci-dessous présentent le nombre de projets attendus par référence 44, 45, 46.

TABLEAU 1

RÉFÉRENCE	NOMBRE DE LITS ET PLACES	NOMBRE D' ACTIONS D'ÉVALUATION
RÉFÉRENCE 44		1 ACTION D'ÉVALUATION PAR CRITÈRE (POUR L'ENSEMBLE DE L'ÉTABLISSEMENT)
RÉFÉRENCE 45	<= 200 LITS	1 ACTION D'ÉVALUATION PAR CRITÈRE (POUR L'ENSEMBLE DE L'ÉTABLISSEMENT)
	> 200 LITS	1 ACTION D'ÉVALUATION PAR CRITÈRE PAR TYPE DE PRISE EN CHARGE (MCO, SSR, HAD SANTÉ MENTALE, SLD)

TABLEAU 2

RÉFÉRENCE	NOMBRE DE LITS ET PLACES PAR ACTIVITÉ :	NOMBRE D' ACTIONS D'ÉVALUATION
	<ul style="list-style-type: none"> • MÉDECINE ; • CHIRURGIE ; • OBSTÉTRIQUE ; • SSR ; • HAD ; • SANTÉ MENTALE ; • SLD. 	
RÉFÉRENCE 46	<= 10	ACTIVITÉ RATTACHÉE À UNE AUTRE PRISE EN CHARGE
	0 À 200	1 ACTION D'ÉVALUATION PROJET PAR ACTIVITÉ
	201 À 500	2 ACTIONS D'ÉVALUATION PAR ACTIVITÉ
	> 500	3 ACTIONS D'ÉVALUATION PROJET PAR ACTIVITÉ

Certains projets pourront permettre de répondre aux exigences de plusieurs références et donner lieu à une action d'évaluation dans le cadre de la référence 46 et à une action d'évaluation de pertinence dans le cadre de la référence 44 par exemple. De même pour la référence 46, un projet intéressant plus d'une activité ou prise en charge pourra être mis de l'avant par chacune de ces prises en charge ou activités. Enfin, une des actions d'évaluation, et une seule, à réaliser par l'établissement ou le type de prise en charge dans le cadre des références 44, 45 ou 46 peut être choisie parmi les thèmes des références 30 ou 32. Cette limite a été définie afin de promouvoir l'évaluation des pratiques professionnelles, notamment par pathologies.

L'établissement fait part à la HAS dans le volet méthodologique des actions d'évaluation de pratique qu'il a choisi de mettre en avant en indiquant l'intitulé et les critères de choix (voir plus haut sous volet méthodologique). Le chef de projet s'assure que le nombre des actions correspond au minimum requis. Il est l'interlocuteur pour répondre aux questions relatives à ces références. Il peut rappeler les principes de l'évaluation des pratiques professionnelles ainsi que les modalités de choix préconisés par la HAS (action en cohérence avec l'activité

dominante de l'établissement, action conduite d'une manière multiprofessionnelle, action portant sur un projet permettant de constater une possibilité d'amélioration réelle des pratiques professionnelles) mais son rôle ne s'étend pas à une expertise méthodologique ni à une validation du choix des actions d'évaluation.

2. LES MODALITÉS DE RÉALISATION DE L'AUTO-ÉVALUATION

L'auto-évaluation est réalisée en deux étapes.

Dans une première étape, les groupes qui ont mené l'action d'évaluation rapportent leurs travaux et dressent un état des lieux.

Dans une seconde étape, le groupe de synthèse responsable du chapitre 4 ou un groupe de synthèse spécifique aux références 44, 45 et 46 rend compte de l'ensemble des projets au regard des exigences des critères.

1^{RE} ÉTAPE : LES GROUPES DE TRAVAIL

Un groupe de travail par action d'évaluation. Ce groupe peut avoir été constitué à l'occasion de l'auto-évaluation ou l'avoir précédé en raison de l'ancienneté des démarches dans l'établissement.

Sa composition : dans la plupart des cas, ces actions concernent plusieurs catégories professionnelles. Il est donc utile d'associer tous les acteurs concernés par le sujet.

Ses missions : le groupe de travail définit la méthode, la taille de l'échantillon, recueille les données, analyse les résultats, communique sur les résultats, propose et suit les actions d'amélioration.

2^E ÉTAPE : LES GROUPES DE SYNTHÈSE

- un groupe de synthèse spécifique pour l'EPP si le nombre de lits de l'établissement est supérieur à 60 lits ou un groupe de synthèse pour l'ensemble du chapitre 4 dans le cas contraire ;
- une composition multiprofessionnelle est souhaitée. Les membres émanent des groupes de travail. Il est utile que des représentants institutionnels y participent ;
- ses missions sont comparables à celles formulées plus haut dans ce guide pour les groupes de synthèse.

3. LA PRÉSENTATION DES RÉSULTATS DE L'AUTO-ÉVALUATION

La référence 44 fait l'objet de commentaires et de cotations par critères comme les autres références du chapitre 4.

La référence 45 est appréciée par type de prise en charge. L'établissement doit donc remplir autant de grilles pour les critères de cette référence que de types de prises en charge sauf si le nombre total de lits est inférieur à 200 lits.

Pour la référence 46, si plusieurs actions sont proposées pour un type de prise en charge ou activité, chacune fera l'objet d'une grille avec des commentaires par critères et d'une cotation par référence. La référence 46 est la seule du *Manuel d'accréditation des établissements de santé* pour laquelle la cotation porte sur la référence plutôt que sur les critères la composant, ceux-ci correspondant en effet à une graduation du degré d'aboutissement de la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

Le nombre de projets faisant l'objet de grilles d'auto-évaluation est limité au nombre de projets exigés selon le tableau de la page précédente. Dans le cas d'un projet d'évaluation commun à deux types de prise en charge ou activités, chacune d'entre elle valorisera le travail réalisé dans la grille qui lui est propre.

FICHE 8

LA PLACE DES USAGERS DANS LA PROCÉDURE D'ACCREDITATION

(nouveau de la version 2)

Les usagers sont des acteurs essentiels du monde de la santé ; ils participent à leurs soins, mais aussi, de manière collective, à l'élaboration des politiques de santé et à leur mise en œuvre au sein des institutions sanitaires.

Désireuse de favoriser cette évolution, la HAS a veillé à associer des représentants des usagers à ses travaux. Certains d'entre eux ont ainsi collaboré à l'élaboration du manuel de la deuxième procédure d'accréditation. Ils ont aussi été sollicités dans le cadre de la réflexion sur l'association des usagers aux démarches d'accréditation dans les établissements de santé.

À l'issue de cette consultation, la HAS a souhaité renforcer l'implication des usagers dans la phase d'auto-évaluation et au cours de la visite dans la deuxième procédure. En effet, la prise en compte du point de vue des usagers, qui constitue un élément déterminant de l'amélioration du service rendu, requiert non seulement un renforcement de l'« écoute client » mais aussi une participation active des usagers aux démarches d'amélioration de la qualité.

1. L'ASSOCIATION DES USAGERS, CONDITION DE SATISFACTION À LA PROCÉDURE

L'association des usagers devient l'un des critères de satisfaction à la deuxième procédure d'accréditation. Les établissements de santé qui n'associaient pas systématiquement des usagers aux réflexions sur leur fonctionnement ou leurs pratiques devront donc, à l'occasion de la mise en œuvre de la deuxième procédure d'accréditation, engager un travail commun avec eux. Afin de satisfaire à la procédure, il est demandé :

- d'une part qu'un usager au moins soit associé à l'auto-évaluation ;
- d'autre part que le ou les usagers contribuent à l'examen d'au moins quatre références : celles traitant de la place du patient dans la stratégie de l'établissement (référence 2), des droits des patients (référence 26), de l'information du patient (référence 31) et de l'évaluation de la satisfaction des usagers (51)¹.

2. QUI SONT LES « USAGERS » ?

La HAS et les représentants des usagers sollicités au cours de l'année 2004 souhaitent garder une définition large de l'« usager ».

Les usagers associés à la procédure d'accréditation peuvent être :

- à l'évidence, les représentants des usagers dans les instances et les groupes de travail de l'établissement, les comités d'usagers, le cas échéant ;
- des membres d'associations d'usagers de la santé, en privilégiant les associations agréées ;

¹ Il s'agit là d'un niveau minimal d'implication des usagers. Comme cela sera souligné plus bas, il est recommandé, d'une part d'associer plus d'un usager, d'autre part de ne pas restreindre d'emblée le champ de la contribution des usagers. L'intérêt des usagers peut en effet légitimement porter sur des références qui n'appartiennent pas à la liste des références à examiner *a minima* (par exemple, projet thérapeutique, douleur, gestion du risque infectieux...).

NB : les associations de bénévoles qui interviennent dans l'établissement pour soutenir et aider les malades sans avoir par ailleurs une action en faveur des droits des malades et vocation à représenter les usagers dans le système de santé ne peuvent être sollicitées pour représenter les usagers. Cependant, la participation de ces bénévoles, dont le point de vue sur l'établissement est toujours intéressant, doit être favorisée.

- des membres de l'entourage des patients ;
- des anciens patients de l'établissement.

3. COMMENT LES TROUVER ?

Les établissements qui n'ont pas acquis des habitudes de travail formalisées avec les usagers peuvent avoir des difficultés à trouver des personnes susceptibles de participer à la démarche d'accréditation. Divers moyens peuvent être utilisés par les responsables de la démarche dans l'établissement durant la phase de préparation de l'accréditation :

- se rapprocher d'associations d'usagers ou de consommateurs ;
- solliciter les familles considérées par les équipes comme particulièrement impliquées et actives ;
- contacter des anciens patients de l'établissement² ;
- solliciter par voie de presse ou d'affichage la participation de personnes ayant été en contact avec l'établissement.

4. COMMENT LES ASSOCIER À L'AUTO-ÉVALUATION ?

La HAS ne souhaite pas promouvoir un modèle unique d'association des usagers à la procédure d'accréditation. Les modalités d'association décrites dans cette fiche sont proposées uniquement à titre indicatif. Ces suggestions visent essentiellement à donner des pistes aux acteurs des établissements.

4.1 LA SENSIBILISATION/LA FORMATION

Il est souhaitable que les usagers associés à la procédure participent aux formations organisées sur l'accréditation par l'établissement, et/ou assistent aux réunions d'information sur ce sujet. L'établissement peut organiser des actions de sensibilisation ou de formation destinées spécifiquement aux usagers.

4.2 LA PARTICIPATION INDIVIDUELLE ET LA PARTICIPATION COLLECTIVE

4.2.1 Dans la continuité de la première procédure d'accréditation : la participation individuelle

Dans le cadre de la première procédure d'accréditation, des préconisations sur la participation des usagers à l'auto-évaluation avaient été formulées. Elles se sont souvent traduites par la participation individuelle d'usagers à certains groupes d'auto-évaluation. Parfois, notamment dans le cas des établissements ayant inclus des représentants des usagers dans leurs instances, un usager a participé au comité de pilotage de l'accréditation.

Ces expériences font partie des acquis de la première procédure et doivent être préservées.

4.2.2 De nouvelles modalités d'association : la participation collective

Cependant, la participation individuelle d'un usager à un groupe composé uniquement de professionnels ne permet pas toujours une véritable expression du point de vue des usagers. La contribution des usagers sera d'autant plus riche qu'il leur est donné la possibilité de construire et défendre leurs points de vue au travers d'un collectif.

² En veillant au respect de la confidentialité des informations personnelles et médicales.

Les degrés et les formes de l'implication des usagers, très variables d'un établissement à l'autre conditionneront les modalités de l'association d'un groupe d'usagers à la procédure. On peut ainsi distinguer trois cas de figures pour lesquels, à titre indicatif, des pistes un peu différentes peuvent être données afin d'organiser un dialogue entre les professionnels et un groupe d'usagers :

- Les établissements ayant déjà mis en place une représentation collective permanente des usagers. Ces comités d'usagers peuvent être mobilisés pendant l'auto-évaluation. Il est souhaitable, que certains de leurs membres participent individuellement ou en petit nombre au comité de pilotage et/ou aux groupes d'auto-évaluation (qu'il s'agisse des groupes de travail ou des groupes de synthèse). Mais le comité d'usagers dans son ensemble peut aussi être sollicité au cours de l'auto-évaluation. Par exemple, des réunions spécifiques du comité pourraient être organisées autour de l'examen de certaines références ou de certains critères qui paraîtraient particulièrement pertinents ; le comité peut aussi être sollicité pour une relecture de l'ensemble de l'auto-évaluation, etc.
- Les établissements disposant d'instances où siègent un ou des représentants des usagers. Ici encore, parallèlement à une participation individuelle au comité de pilotage et/ou aux groupes d'auto-évaluation (qu'il s'agisse des groupes de travail ou des groupes de synthèse), il est souhaitable de constituer un groupe d'usagers, sollicité de manière spécifique. Lorsqu'il n'y a qu'un ou deux représentants des usagers dans l'établissement, d'autres usagers peuvent être sollicités, avec leur aide.
- Les établissements n'ayant pas jusqu'à présent établi de relations suivies avec des usagers. Sans exclure la possibilité d'une participation individuelle des usagers à l'auto-évaluation, l'accent pourra, ici encore, être mis sur la constitution d'un groupe d'usagers.

La mobilisation du groupe d'usagers peut se faire selon des modalités assez souples. En particulier, une participation en continu du groupe d'usagers à l'auto-évaluation n'est pas nécessairement requise. Ce groupe pourra ainsi être réuni au moins deux fois en présence des usagers :

- Au cours de l'auto-évaluation : au moins une réunion associant des professionnels participant à l'auto-évaluation (membres du comité de pilotage et/ou de l'un des groupes de travail ou de synthèse) et le groupe des usagers autour des références qui paraîtront les plus pertinentes³.
- Au terme de l'auto-évaluation : au moins une réunion de restitution des résultats de l'auto-évaluation.

5. COMMENT LES ASSOCIER À LA VISITE ?

Une rencontre spécifique entre les experts-visiteurs et le ou les usagers ayant participé à l'auto-évaluation sera organisée. Elle se fera en même temps que celle du ou des représentants des usagers aux instances, pour les établissements concernés.

Les usagers pourront par ailleurs rencontrer les experts-visiteurs au cours des rencontres des groupes de synthèse et/ou du comité de pilotage, lorsqu'ils ont participé à leurs travaux.

³ Ces références « pertinentes » devront comprendre les références identifiées plus haut traitant de la place du patient dans la stratégie de l'établissement (réf. 2), des droits des patients (réf. 26), de l'information du patient (réf. 31), de l'évaluation de la satisfaction des usagers (réf. 51). Mais il est recommandé d'examiner d'autres références avec les usagers. On citera, à titre indicatif, les références et les critères traitant du projet thérapeutique (réf. 29), de la prise en charge de la douleur (réf. 32), de la continuité des soins (réf. 33), mais aussi de l'écoute-client (critère 13a). Les professionnels et les usagers détermineront en commun les références qu'ils souhaitent examiner.

FICHE 9

LA VISITE D'ACCREDITATION V2

1. LES OBJECTIFS DE LA VISITE

La visite d'accréditation repose sur une succession d'étapes permettant aux experts-visiteurs de mesurer le niveau de qualité atteint dans l'ensemble des domaines concernés par la procédure d'accréditation et d'apprécier la dynamique qualité développée dans l'établissement.

Les objectifs de la visite de la seconde version de la procédure se distinguent de la première en plusieurs points :

- pour mieux apprécier concrètement la satisfaction aux critères et le niveau de qualité atteint, un plus grand accent est donné à la visite des différents secteurs d'activité de l'établissement de santé dans le cadre de parcours patient ou de parcours thématiques. Les experts-visiteurs rencontrent les groupes de synthèse dans un deuxième temps, ces rencontres permettant de discuter à partir des écarts constatés entre les résultats de l'auto-évaluation et les constats notés lors des parcours ;
- l'accent mis sur l'appréciation du service médical rendu au patient conduira les experts-visiteurs à réaliser des parcours patients par types de prise en charge. Au cours de ces parcours, les experts-visiteurs observent également l'organisation du travail et les interfaces entre les secteurs d'activité clinique et les secteurs responsables des activités support ;
- de même, dans les rencontres portant sur le chapitre 4 « Évaluation et dynamique d'amélioration », les experts-visiteurs consacrent un temps spécifique à l'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre des références 44, 45 et 46 ;
- une rencontre est prévue dans les phases initiales de la visite sur le suivi des conclusions de la première procédure d'accréditation avec le comité de pilotage ou le comité chargé de ce suivi ;
- une plus large place est donnée en cours de visite à la participation des patients ainsi qu'à celle des professionnels exerçant à l'extérieur de l'établissement de santé ;
- les experts-visiteurs doivent pouvoir visiter les installations médicotéchniques et techniques gérées par des prestataires extérieurs à l'établissement pour appréhender la réalité des interfaces avec les secteurs d'activité de l'établissement dans ces domaines.

Les experts-visiteurs ne rencontrent pas tous les professionnels de l'établissement, ne visitent pas tous les secteurs d'activité. Il appartient donc à l'établissement de communiquer largement en amont, à ce propos, auprès de l'ensemble des professionnels afin d'impliquer chacun au travers de la représentativité des groupes.

2. LES ÉTAPES PRÉPARATOIRES DE LA VISITE

2.1 LA PLANIFICATION DE LA VISITE

Au plus tard deux mois avant la visite, l'établissement élabore une proposition de planification de la visite tenant compte de ses contraintes organisationnelles, de la durée de la visite et du nombre d'experts-visiteurs prévus pour sa visite. Cette planification prend en compte des facteurs aussi variés que le nombre et la durée de parcours thématiques, la durée optimale de chaque rencontre ou entretien, le temps nécessaire pour revoir la documentation, les moments de synthèse, ou l'organisation logistique des experts-visiteurs, etc. Ce projet fait l'objet d'échanges avec le chef de projet et les ajustements sont faits, le cas échéant, avec l'établissement.

Une conférence téléphonique est organisée entre le responsable de l'organisation de la visite pour l'établissement, l'expert-visiteur coordonnateur de la visite et le chef de projet chargé du suivi de la démarche d'accréditation de l'établissement un mois avant le début de la visite. Elle permet d'ajuster la programmation et la logistique de la visite.

Les durées de visite varient entre quatre jours et trois semaines, selon la taille et l'activité de l'établissement et le nombre d'experts de 2 à 6.

2.2 LA PRÉPARATION DE LA VISITE : LA DOCUMENTATION

Parallèlement à sa période d'auto-évaluation, l'établissement rassemble et classe les documents à mettre à disposition des experts-visiteurs sur le site en les indexant par chapitre, voire par référence. Ce sont les « documents preuves » de l'auto-évaluation complétant les constats faits lors des parcours et des rencontres. La documentation doit être facile à consulter et doit être sur support papier. Il est souhaitable que la personne ayant géré cette documentation reste disponible pendant la durée de la visite pour aider éventuellement, à leur demande, les experts-visiteurs à retrouver facilement un document.

Si un document concerne plusieurs références ou chapitres, il est conseillé d'introduire une fiche de renvoi parmi les documents concernant ce chapitre ou référence.

2.3 L'ORGANISATION DE L'ACCUEIL DES EXPERTS-VISITEURS

Il est nécessaire de prévoir une salle équipée d'au moins un micro-ordinateur (PC, Windows) qui sera mise à disposition exclusive des experts-visiteurs afin de leur servir de bureau et dans laquelle l'établissement regroupera la documentation décrite ci-dessus. Elle doit pouvoir être fermée à clé (il est demandé de prévoir un nombre de clés suffisant au regard du nombre d'experts-visiteurs). Cette salle ne doit pas être utilisée comme lieu de rencontre notamment pour les rencontres avec les groupes d'auto-évaluation.

3. L'ÉQUIPE D'EXPERTS-VISITEURS

3.1 LE PROFIL PROFESSIONNEL DE L'EXPERT-VISITEUR

L'expert-visiteur est un professionnel ayant une expérience de plus de 10 ans, exerçant ou ayant exercé en établissement de santé dans les 3 ans précédant la date du dépôt de sa candidature. Il exerce ou a exercé au sein des établissements des fonctions à caractère transversal. Il a une expérience de conduite de projets d'amélioration de la qualité. Il est sélectionné, recruté et formé par la HAS.

3.2 LES OBLIGATIONS DE L'EXPERT-VISITEUR

Dans l'exercice des missions qui lui sont confiées par la HAS et pour toutes les interventions relatives à l'accréditation, l'expert-visiteur se réfère aux principes professionnels et déontologiques contenus dans le contrat qu'il signe avec la HAS et au statut de droit public que lui confère son positionnement au sein de la HAS.

Lors de sa sélection par la HAS, il remplit une déclaration d'intérêt ayant pour objet d'identifier d'éventuelles situations pouvant entrer en conflit avec sa mission.

Par ailleurs il existe des règles d'incompatibilité entre plusieurs fonctions au sein de la HAS et entre la position d'expert-visiteur et celle de consultant dans le domaine de la qualité et de l'accréditation (règlement de procédure de la HAS).

3.3 LA FORMATION DES EXPERTS-VISITEURS

Les experts-visiteurs bénéficient d'une formation initiale de 5 jours et d'une formation continue annuelle par la HAS. Un processus de tutorat et d'apprentissage lui permet ainsi, après plusieurs visites, d'acquérir le statut de senior puis, après évaluation, de coordonnateur.

3.4 LES LIMITES DE LA MISSION

Elles sont fixées par voie réglementaire et par le règlement de procédure de la HAS. L'expert-visiteur ne peut :

- consacrer plus d'un tiers de son activité professionnelle à la mission confiée par la HAS ;
- effectuer de visite dans un établissement situé dans la même région administrative que son établissement d'exercice professionnel ;
- effectuer de visite dans un établissement ou un organisme dans lequel il a exercé une activité professionnelle au cours des 5 années précédant la visite.

3.5 LA COMPOSITION DE L'ÉQUIPE D'EXPERTS-VISITEURS

Les experts-visiteurs exercent leur mission en équipe multiprofessionnelle. Trois catégories professionnelles ont été définies : les médecins, l'encadrement paramédical, les gestionnaires. Une quatrième catégorie est missionnée de façon complémentaire : il s'agit notamment des ingénieurs, des biologistes, des pharmaciens, des responsables qualité. L'équipe est composée de 2 à 6 experts-visiteurs, appartenant à des catégories professionnelles différentes.

La taille et la composition de l'équipe sont modulées par la HAS en fonction de la taille, du nombre de sites, de la technicité des installations et du nombre de types de prise en charge. La HAS cherche une adéquation entre le statut et le type d'activité de l'établissement visité et l'expérience professionnelle des experts-visiteurs.

Le nom, les coordonnées et la nature de l'activité professionnelle des experts-visiteurs de l'équipe sont communiqués à l'établissement visité. Une récusation d'un expert-visiteur peut être formulée par le représentant légal de l'établissement visité auprès du directeur de la HAS au moment de la signature du contrat d'accréditation. La récusation n'est recevable que si elle est formulée au titre d'un exercice professionnel dans la région de visite ou pour un motif de conflit d'intérêts. En l'absence de celle-ci, la HAS confirme sa mission à l'expert-visiteur et en

avertit le directeur de l'établissement de santé employeur dans le cas d'un expert-visiteur salarié.

3.6 UN EXPERT-VISITEUR PARTICULIER : LE COORDONNATEUR

Au sein de chaque équipe, l'un des experts-visiteurs assure la fonction de coordonnateur. L'expert-visiteur coordonnateur est nommé par la HAS à l'issue d'un nombre significatif de visites et après formation spécifique. Le rôle de coordonnateur n'est pas dévolu à une catégorie de professionnels plutôt qu'à une autre. Il ne s'agit pas non plus d'un rôle permanent.

Les fonctions confiées au coordonnateur de la visite sont les suivantes :

- la planification de la visite : il peut proposer lors d'une conférence téléphonique tripartite organisée par le chef de projet avec l'établissement des évolutions du programme de visite au regard du descriptif de l'établissement et des documents d'auto-évaluation ;
- la préparation de l'équipe d'experts-visiteurs à la visite : il répartit les rôles et prépare à distance les objectifs de la visite qui seront plus précisément étudiés lors de la réunion qu'il anime la veille de la visite ;
- l'animation de la visite et la restitution : il est garant de la cohérence de l'équipe au cours de la visite jusqu'à la séance de restitution. À ce titre, il anime les rencontres institutionnelles et est l'interlocuteur de référence auprès de l'établissement et de la HAS (à noter qu'après avoir quitté l'établissement, le coordonnateur, comme tout membre de l'équipe de visite, n'aura plus de contact direct avec celui-ci) ;
- la rédaction du rapport des experts-visiteurs : il collecte les différentes parties du rapport rédigées par les membres de l'équipe, il veille à son harmonisation ainsi qu'à la cohérence et à la pertinence des propositions de décisions qu'il transmet au chef de projet de la HAS.

3.7 L'ÉVALUATION DES EXPERTS-VISITEURS

L'objectif de l'évaluation des experts-visiteurs est de garantir le niveau de qualité de la procédure sur site, en référence aux principes et à la philosophie de la démarche. L'expert-visiteur est donc évalué par le coordonnateur de l'équipe et par l'établissement de santé visité sur sa capacité de communication, la pertinence de ses recommandations, son comportement individuel et en équipe. Le coordonnateur est également évalué par le chef de projet de la HAS.

3.8 LE RÉSEAU DES EXPERTS-VISITEURS

La HAS anime un réseau interrégional des experts-visiteurs avec un certain nombre de référents qui ont pour charge la circulation de l'information, la remontée d'avis sur les outils mis à disposition par l'HAS et l'harmonisation des pratiques des experts-visiteurs.

4. LE DÉROULEMENT DE LA VISITE

Les principales étapes de la visite et leurs objectifs sont décrits sous forme de tableaux résumant les objectifs et les modalités de réalisation de chacune.

Ces grandes étapes sont :

- la rencontre initiale ;
- la rencontre avec le comité de pilotage/comité en charge du suivi du lien V1-V2 ;
- la visite générale du site ;
- l'analyse des documents sur site, y compris l'analyse des documents sur la sécurité ;
- parcours patients ;
- parcours transversaux ;
- rencontres avec les groupes d'auto-évaluation (groupes de synthèse) ;
- rencontres institutionnelles (réunions ou entretiens individuels) ;
- visite de nuit ;
- bilan journalier avec l'établissement ;
- temps de synthèse entre experts-visiteurs ;
- préparation de la séance de restitution et rédaction du rapport des experts-visiteurs ;
- séance de restitution ;
- temps de concertation.

Les abréviations utilisées :

- ES : établissement de santé ;
- EV : experts-visiteurs ;
- CA : conseil d'administration ;
- CME : commission ou conférence médicale d'établissement ;
- DS : directeur de soins ;
- AE : auto-évaluation.

1-RENCONTRE INITIALE	
<i>Dans les petits établissements la rencontre initiale peut être commune avec la rencontre du comité de pilotage et avec la rencontre du comité en charge du lien V1-V2.</i>	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Présenter les responsables de l'ES et les EV (l'observateur le cas échéant et sa mission spécifique). ♦ Présenter l'établissement, ses missions, son contexte, sa politique qualité, etc. ♦ Présenter les objectifs de la visite. ♦ Préciser les personnes participant au bilan journalier et confirmer le calendrier de la visite.
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Le directeur et le responsable qualité et, selon le choix de l'ES : le président-directeur général, le président du CA ou son représentant, le président de la CME ou son représentant, le DS ou son représentant, et le(s) responsable(s) de la démarche d'accréditation. ♦ Et tous les EV (et l'observateur le cas échéant). ♦ Animation par le coordonnateur des EV.
Où ?	Lieu au choix de l'ES.
Quand ?	Inaugure la visite.
Durée	30 minutes à 45 minutes.
2-RENCONTRE AVEC LE COMITÉ DE PILOTAGE/COMITÉ EN CHARGE DU SUIVI DU LIEN V1-V2	
<i>Dans les petits établissements la rencontre initiale peut être commune avec la rencontre du comité de pilotage et avec la rencontre du comité en charge du lien V1-V2</i>	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Présenter le comité de pilotage et le comité en charge du suivi du lien V1-V2 s'il est différent du comité de pilotage. ♦ Présenter l'historique de la démarche qualité et le lien V1-V2 : conclusions du rapport d'accréditation précédent, analyse de la situation au regard de ces conclusions, axes d'amélioration envisagée, actions engagées ou réalisées, évaluation et modalités de suivi. ♦ Recueillir : <ul style="list-style-type: none"> • les modalités de réalisation et de participation à l'auto-évaluation ; • les actions de formation et de communication sur l'accréditation auprès du personnel, etc. ; • les modalités de préparation à la visite.
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> ♦ les membres du comité de pilotage et le groupe en charge du suivi du lien V1-V2 ; ♦ tous les EV (et l'observateur le cas échéant). Animation par le coordonnateur des EV.
Où ?	Lieu au choix de l'établissement.
Quand ?	Juste après la rencontre initiale.
Durée	1 heure environ.

3-VISITE DU SITE	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Faire une visite guidée pour une première approche des circuits des patients. ♦ Prendre connaissance des contraintes et de l'organisation matérielle de l'accueil et des circuits. ♦ Permettre aux EV de se repérer seuls au cours de la visite.
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Un ou des professionnels de l'ES. ♦ Tous les EV.
Où ?	Topologie générale du site.
Quand ?	Dans le premier temps de la visite.
Durée	1 ou 2 heures.
4-ANALYSE DES DOCUMENTS SUR SITE Y COMPRIS ANALYSE DES DOCUMENTS SUR LA SÉCURITÉ.	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Prise en compte d'informations complémentaires générales et ciblées par la consultation des « documents preuve ». ♦ Recherche d'éléments objectifs appuyant l'AE.
Qui ?	Les experts-visiteurs aidés d'un professionnel de l'ES pour expliquer les modalités du classement et fournir des renseignements sur la gestion documentaire.
Où ?	Analyse des documents : dans la salle des EV réservée à cet effet.
Quand ?	Début de la visite et tout au long de celle-ci.
Durée	1 ou 2 heures en début de visite, puis autant que de besoin. Environ 30 minutes pour les documents relatifs à la sécurité.
Documents	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Comptes rendus des réunions des instances, plans d'amélioration de la qualité, contrats d'objectifs et de moyens, tableau de suivi V1-V2, etc. ♦ « Documents preuve » documentant la satisfaction aux références et critères indexés par chapitres et références. ♦ Documents concernant la sécurité dans l'ES : fiches de synthèses sécurité, fiche navette, procès-verbaux des instances sécurité, autres documents sécurité.

5-PARCOURS PATIENTS	
1/Visite d'un ou plusieurs secteurs de soins par type de prise en charge et rencontres des professionnels y travaillant	
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Les professionnels de terrain. ♦ Les EV (1 ou 2).
Où ?	Parcours spécifiques dans chacun des types de prise en charge, plus particulièrement ciblés sur les lieux à risque. Pour le parcours en soins de courte durée, il convient de prévoir un parcours en médecine, un en chirurgie, et un en obstétrique.
Quand ?	Les parcours sont programmés de préférence en début de visite mais peuvent être étalés tout au long de celle-ci.
Durée	De 1 h à 1 h 30 selon le parcours.
Objectifs et modalités	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Les responsables présentent les EV dans les secteurs d'activité. Les EV apprécient sur site les constats rapportés dans l'AE et suivent les processus de soins de l'établissement afin de mesurer le niveau de qualité atteint, la sécurité et la dynamique d'amélioration. Ils suivent le chemin parcouru par un patient ayant une prise en charge particulière (chirurgie ambulatoire, urgence obstétricale, exploration endoscopique, etc.) ou présentant une pathologie donnée choisie en fonction du volume d'activité de l'établissement. Ils observent l'organisation du travail, apprécient la coordination au sein du secteur d'activité, entre secteurs d'activité. ♦ Processus à apprécier et sites à visiter obligatoirement : stérilisation, bloc opératoire et autres secteurs interventionnels, salle de surveillance postinterventionnelle, unités de réanimation, urgences. Sont explorés lors des parcours les interfaces avec la radiologie, le service social, les laboratoires d'exploration fonctionnelle, les unités de rééducation fonctionnelle, etc. ♦ Les EV conduisent des entretiens individuels avec les professionnels et les patients (et/ou leur entourage). <p>Le dossier du patient est évalué à l'occasion de ces parcours par les EV qui se font présenter quelques dossiers ; les modalités d'archivage sont aussi évaluées.</p>
2/Entretiens individuels (à envisager selon les besoins)	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Valider sur le terrain les informations obtenues lors des autres étapes de la visite ou à la lecture de AE. ♦ S'assurer de la participation de toutes les catégories professionnelles.
Qui ?	Liste non obligatoire et non limitative : personnel soignant (médecin, infirmière, aide-soignant, etc.), brancardier, agent technique, kinésithérapeute, agent de stérilisation, secrétaire d'étage, assistante sociale, correspondant externe, etc.
Où ?	De préférence sur leur lieu de travail.
Quand ?	Rencontres non programmées pendant les parcours. Possibilité de prise de rendez-vous pour plus tard en cours de visite à confirmer lors du bilan journalier.
Durée	Environ 15 minutes.

3/Rencontres de patients et/ou entourage	
Objectifs	Apprécier, du point de vue du patient et/ou de son entourage, la qualité de la prise en charge et de l'information reçue.
Qui ?	Chaque EV rencontre des patients et/ou leur entourage de façon individuelle.
Où ?	Dans un lieu respectant la confidentialité.
Quand ?	Au cours des parcours pour chaque type de prise en charge.
Durée	Environ 15 minutes par patient.
Commentaire	Un professionnel du secteur recueille au préalable l'accord de plusieurs patients.
4/Présentation de dossiers des patients	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Comprendre la coordination et la continuité de la prise en charge des patients. ♦ Étudier la structure, la tenue et le circuit du dossier du patient.
Qui ?	Les médecins et le personnel infirmier.
Où ?	Dans les secteurs d'activité clinique.
Quand ?	Au cours des parcours pour chaque type de prise en charge.
Durée	Environ 5 minutes par dossier.
Comment ?	Les professionnels présentent un ou plusieurs dossiers choisis par les experts-visiteurs.
6-PARCOURS TRANSVERSAUX (FONCTIONS HÔTELIÈRES ET LOGISTIQUES, RESSOURCES HUMAINES, SYSTÈME D'INFORMATION)	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Comprendre l'organisation du travail. ♦ Rencontrer les professionnels sur leur lieu de travail. ♦ Apprécier la coordination, les interfaces et l'organisation des processus supports des prises en charge.
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Les professionnels de terrain (le pharmacien, le DIM, les responsables des fonctions supports notamment). ♦ Les experts-visiteurs (1 ou 2).
Où ?	Parcours spécifiques dans les différents lieux de prise en charge et leurs lieux spécifiques.
Quand ?	Préférentiellement avant la rencontre des groupes concernés par la thématique.
Durée	30 minutes à 45 minutes.
Commentaire	Processus supports à explorer obligatoirement : circuit du médicament, circuit logistique (circuit des repas et de leur préparation, circuit du linge, circuit des déchets notamment), système d'information. Si les processus logistiques sont certifiés dans un champ suffisamment restreint défini avec le chef de projet de la HAS, les EV explorent essentiellement les interfaces avec le processus de soin.

7-RENCONTRES AVEC LES GROUPES D'AUTO-ÉVALUATION (GROUPES DE SYNTHÈSE)	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> • Apprécier le caractère pluriprofessionnel de l'AE et l'engagement des professionnels dans la démarche. • Valider les observations réalisées durant les parcours et expliciter les écarts éventuels entre AE et constats lors des parcours. • Mettre en évidence les actions d'amélioration en cours et apprécier la dynamique qualité sur le thème concerné.
Qui ?	2 EV, dont au moins un ayant fait un parcours éclairant le thème traité par le groupe de synthèse qu'il rencontre.
Où ?	Dans une salle appropriée suffisamment grande pour réunir les personnes concernées par le sujet (maximum 15) et différente de celle utilisée par les EV pour consulter les documents.
Quand ?	Pour chaque groupe de synthèse : peu après le parcours éclairant le thème traité par le groupe de synthèse rencontré.
Durée	De 45 minutes à deux heures, selon le nombre de thèmes abordés. Pour les EV, un temps préparatoire d'environ 30 minutes.
8-RENCONTRES INSTITUTIONNELLES (RÉUNIONS OU ENTRETIENS INDIVIDUELS)	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> • Apprécier l'implication et la coordination des décideurs dans l'élaboration et le suivi des politiques de l'ES notamment en matière d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité. • Apprécier le climat social de l'ES. • Apprécier la place dévolue aux usagers au sein de la structure.
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> • Rencontre en groupe ou en entretien individuel : PDG et/ou directeur, président CA ou représentant, président ou bureau de CME, DS ou représentant, représentants du personnel, représentants des usagers et des bénévoles le cas échéant, etc. • Réalisées par tous les EV (de 1 ou 2 EV par rencontre selon la nature de l'entretien et le nombre de personnes prévues par l'ES).
Où ?	Différents lieux au choix de l'ES.
Quand ?	Prévues vers le milieu de la visite.
Durée	Environ 30 minutes à une heure par rencontre.
9-VISITE DE NUIT	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer la continuité et la coordination de la prise en charge des patients en associant le personnel de nuit à la démarche. • Apprécier l'implication du personnel de nuit dans le fonctionnement de l'ES et dans la démarche d'amélioration continue de la qualité. Le temps des transmissions doit être inclus dans la visite de nuit.
Qui ?	Personnel de nuit et tous les EV.
Où ?	Visite des lieux d'accueil et des secteurs d'activité clinique.
Quand ?	Le premier soir pour une visite de 3 jours, sinon elle peut avoir lieu le premier ou le 2 ^e soir. Elle doit intégrer les horaires de relève jour-nuit. Si l'ES est multisites, répartition des EV.
Durée	1 heure à 2 heures selon la taille de l'ES.

10-BILAN JOURNALIER AVEC L'ÉTABLISSEMENT	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Informer la direction et les responsables de la démarche du déroulement de la journée précédente (il est bien entendu que si, lors de la visite, les EV repèrent un événement grave et/ou susceptible de signalement, ils n'attendent pas ce bilan pour en faire part aux responsables de l'ES). ♦ Valider certaines informations et obtenir des informations complémentaires. ♦ Faire le point sur le calendrier de la journée à venir (calage du calendrier, demande de rencontres complémentaires, etc.). ♦ Avoir un retour des responsables de l'ES sur le déroulement de la visite en cours.
Qui ?	Toute l'équipe d'EV avec l'équipe de direction et les responsables de la démarche (la composition du groupe rencontré est laissée à l'appréciation de l'ES).
Où ?	Le lieu est choisi par l'ES.
Quand ?	Tous les jours, en début de matinée, y compris le dernier jour.
Durée	30 minutes environ.
11-TEMPS DE SYNTHÈSE ENTRE EXPERTS-VISITEURS	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Assurer la cohérence et le partage des informations pour faciliter les rencontres et les visites ultérieures et préparer le rapport et la séance de restitution. ♦ Consulter la documentation avant les visites et les rencontres avec les groupes de synthèse. ♦ Ajouter d'éventuels parcours complémentaires. ♦ Préparer le bilan journalier.
Qui ?	Tous les EV.
Où ?	Bureau des EV.
Quand ?	Tous les jours et répartis dans la journée.
Durée	Trois-quatre heures par jour environ réparties en plusieurs plages avec au minimum un temps plus important en fin de journée.
12-PRÉPARATION DE LA SÉANCE DE RESTITUTION ET RÉDACTION DU RAPPORT DES EXPERTS-VISITEURS	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Temps de mise en cohérence et d'harmonisation. ♦ Rédaction du rapport et préparation du diaporama.
Qui ?	Tous les EV.
Où ?	Bureau des EV.
Quand ?	Les 2 demi-journées qui précèdent la restitution.
Durée	2 demi-journées.

13-SÉANCE DE RESTITUTION	
1/Restitution au représentant légal	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Communiquer au représentant légal et à son équipe les principaux résultats de la visite. En aucun cas ne seront portées à la connaissance des responsables de l'ES les propositions de décisions que les EV feront à la HAS. ♦ Effectuer d'éventuelles observations sensibles ne pouvant être communiquées en séance de restitution plénière. ♦ Échanger sur les principaux constats des EV avec l'équipe de direction.
Qui ?	<p>Selon le choix de l'ES :</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ l'équipe de direction plus ou moins élargie et les responsables de la démarche ; ♦ tous les EV.
Où ?	Laissé à l'appréciation de l'ES.
Quand ?	Avant la séance de restitution plénière.
Durée	45 minutes environ.
2/Restitution plénière	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Faire part au personnel de l'ES des principaux constats des EV sur l'ensemble du manuel ainsi que des grands axes d'amélioration identifiés. ♦ Expliquer le contexte de la visite dans l'ensemble de la démarche et notamment préciser la chronologie des étapes ultérieures jusqu'aux décisions finales.
Qui ?	<p>Toute l'équipe d'EV.</p> <p>La séance de restitution est destinée à l'ensemble du personnel ou, au minimum, à tous ceux qui ont participé à l'AE.</p> <p>Son organisation est laissée à l'appréciation de l'ES.</p>
Quand ?	Le dernier jour : c'est la clôture de la visite.
Durée	De 45 minutes à 1 h 30 de restitution selon la taille de l'ES.
Modalités	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Brève introduction du directeur. ♦ Utilisation d'un support de restitution sur Powerpoint (il n'y a pas de débat contradictoire). ♦ Conclusion par le directeur de l'ES, notamment sur la mise en perspective de la visite. <p>Nota Bene :</p> <p>Aucune présence externe à l'ES : presse par exemple. En revanche, si un consultant accompagne l'ES dans sa démarche, c'est la seule étape de la visite à laquelle il peut s'associer.</p>

14-TEMPS DE CONCERTATION	
Objectifs	Temps de concertation pour produire de façon consensuelle les propositions de décisions.
Qui ?	Tous les EV.
Où ?	Lieu choisi par les EV.
Quand ?	Juste après la restitution.
Durée	2 heures.

FICHE 10

LES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

1. LE SIGNALEMENT

L'article R. 710-6-3 du Code de la santé publique dispose que « lorsque, au cours de la procédure d'accréditation, sont constatés des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, les agents et les personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de la HAS doivent le signaler immédiatement au directeur général de la HAS. Celui-ci en informe sans délai les autorités compétentes ».

La mise en œuvre de cet article suppose au préalable un constat et une étude de la situation par l'équipe d'experts-visiteurs. Compte tenu de l'esprit de la procédure d'accréditation qui tend à privilégier une démarche pédagogique d'accompagnement, d'incitation à la mise en place d'une amélioration continue de la qualité des soins, cette étape doit être conduite en toute transparence vis-à-vis de l'établissement qui est associé à l'analyse de la situation.

Il convient de préciser que la mise en œuvre de cet article intervient dans des situations exceptionnelles correspondant à une mise en jeu avérée de la sécurité des patients. Cette procédure est motivée par la nécessité de protéger les patients et ne correspond pas à une sanction de l'établissement. C'est pourquoi après s'en être entretenus avec le directeur de l'établissement et après avoir recueilli son avis, les experts-visiteurs en réfèrent à la HAS. Si la gravité des faits est avérée, ils établissent une fiche d'alerte qu'ils adressent au directeur de la HAS. Le représentant légal de l'établissement en est informé.

Le directeur de la HAS tient informé l'établissement et les experts-visiteurs de la décision qu'il prend de saisir ou non les autorités compétentes. Si la situation est évaluée comme étant particulièrement grave, une interruption de la visite peut éventuellement être décidée.

2. LA NON-SATISFACTION À LA PROCÉDURE

2.1 L'APPRÉCIATION DE LA SATISFACTION (NOUVEAUTÉ DE LA VERSION 2)

Un examen du respect à la procédure d'accréditation permet à la HAS de s'assurer de la bonne application par l'établissement des principes méthodologiques présentés dans le manuel.

Dans la nouvelle version du *Manuel d'accréditation des établissements de santé* elle est appréciée avant la visite par le chef de projet de la HAS en charge du dossier. Elle peut l'être éventuellement par l'équipe d'experts-visiteurs lors de la visite.

La « non-satisfaction à la procédure d'accréditation » est décidée par le directeur de la HAS sur proposition de la direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques professionnelles. La décision motivée est adressée au représentant légal de l'établissement et à l'agence régionale de l'hospitalisation. Elle est mise en ligne sur le site de la HAS.

L'établissement doit alors recommencer l'ensemble de la procédure d'accréditation en réalisant une nouvelle auto-évaluation. La nouvelle planification de la visite d'accréditation est initiée par la HAS.

Les critères de satisfaction à la procédure portent sur deux aspects de la procédure : la conduite de l'auto-évaluation et la visite d'accréditation.

2.1.1. Concernant la conduite de l'auto-évaluation, sont considérées :

2.1.1.1 L'exhaustivité de l'auto-évaluation sur l'ensemble des secteurs d'activité de l'établissement ou des établissements contractants

Tous les secteurs sanitaires de l'établissement entrant dans le champ de l'accréditation doivent faire l'objet de l'auto-évaluation.

2.1.1.2 L'exhaustivité de l'auto-évaluation sur l'ensemble des références des grilles d'auto-évaluation

Toutes les références et tous les critères sont traités dans l'auto-évaluation. Lorsque l'établissement considère qu'il n'est pas concerné par un critère ou une référence, il l'explique au chef de projet et, avec son accord, il indique « non applicable ». Le nombre d'actions d'évaluation des pratiques professionnelles doit être conforme au tableau indiqué dans la fiche 7.

2.1.1.3 La multiprofessionnalité effective de l'auto-évaluation

- cette multiprofessionnalité est appréciée, non seulement au regard de la composition des équipes d'auto-évaluation, mais aussi de l'implication réelle de l'ensemble des professionnels dans la démarche, confirmée, le cas échéant, par l'équipe d'experts-visiteurs, à l'issue de la visite ;
- la réalisation de l'auto-évaluation par une personne, un nombre très limité de personnes (sous-traitance ou ressources internes à l'établissement) ou une unique catégorie de professionnels (cadres par exemple) est un des éléments pris en compte pour décider de la non-satisfaction à la procédure d'accréditation ;
- les groupes de synthèse doivent donc être multiprofessionnels, multisectoriels, multicatégoriels.

2.1.1.4 La qualité et la sincérité des résultats de l'auto-évaluation

- l'argumentaire de l'auto-évaluation doit être suffisant pour une bonne compréhension de l'établissement par le chef de projet et les experts-visiteurs (la réponse aux références et critères doit être descriptive, les actions d'amélioration de l'établissement doivent être suffisamment argumentées et planifiées, les cotations sont exigées pour chaque critère, etc.) ; toutes les composantes de l'auto-évaluation sont remplies et adressées à la HAS dans les délais impartis ;
- la sincérité de l'auto-évaluation est prise en compte dans sa dimension objective (les constats réalisés dans l'auto-évaluation reflètent la réalité de la situation telle qu'elle sera rencontrée par les experts-visiteurs).

2.1.1.5 La production des éléments liés à la première procédure

- L'établissement doit faire état, dans les documents prévus à cet effet (volet méthodologique, auto-évaluation), du suivi réalisé concernant les éventuelles recommandations et/ou réserves émises lors de la première itération.

2.1.1.6 La participation des usagers

La participation d'au moins un usager à l'auto-évaluation est obligatoire. Elle sera appréciée au travers de son implication dans des groupes de travail et de sa contribution à la phase de synthèse menant à la rédaction des résultats (voir fiche 8).

2.2 CONCERNANT LE DÉROULEMENT DE LA VISITE, SONT APPRÉCIÉS :

2.2.1 La mise à disposition des fiches de synthèse sécurité sur chacun des domaines de sécurité ayant fait l'objet d'un contrôle externe

Selon le modèle fourni par la HAS, ces fiches sont établies par l'établissement et mises à disposition des experts-visiteurs dès le début de la visite ; elles permettent d'apprécier la prise en compte par l'établissement des recommandations issues des contrôles externes de sécurité.

Il est à noter que la production d'une fiche navette de sécurité est demandée à l'établissement six mois avant la visite ; le remplissage et l'envoi de ce document à la HAS sont pris en compte dans l'appréciation de la satisfaction à la procédure.

2.2.2 Le respect du calendrier de visite

Les modifications majeures en cours de visite (interruption de visite, indisponibilité de professionnels planifiés dans le calendrier, etc.) sont appréciées quant à leur incidence sur le planning de visite, et sur la capacité pour les experts-visiteurs d'apprécier de l'établissement.

2.2.3 La transparence des informations requises par la visite

La qualité des documents mis à la disposition des experts, ainsi que l'accessibilité à toute information complémentaire ou toute personne (exemple : représentants des usagers, du personnel, etc.) requise par la visite, permettent d'apprécier la transparence de l'établissement.

2.2.4 La participation active des professionnels au déroulement de la visite

Le climat général de l'établissement, l'ambiance de la visite, la disponibilité des acteurs sont autant de facteurs déterminants de la qualité de la visite.

2.2.5 Le respect de la confidentialité des informations liées à la procédure

L'établissement s'engage à ne pas effectuer de communication anticipée sur l'auto-évaluation, la visite ou les décisions. Le respect des règles de confidentialité a cours jusqu'à la publication du rapport d'accréditation sur le site de la HAS.

FICHE 11

LES PHASES CONCLUSIVES DE LA DÉMARCHE

1. LE RAPPORT D'ACCREDITATION

1.1 INTRODUCTION

Le rapport d'accréditation rend compte du niveau de qualité atteint et de la dynamique qualité engagée par l'établissement au regard des références et critères du *Manuel d'accréditation des établissements de santé*. Il est établi par les experts-visiteurs à partir des données recueillies au cours de la visite et des données contenues dans l'auto-évaluation. Il contient les cotations des experts-visiteurs. Le rapport d'accréditation comporte également le niveau d'accréditation de l'établissement, les recommandations et les éventuelles modalités de suivi qui sont arrêtés par l'instance délibérante de la HAS sur propositions des experts-visiteurs.

Le rapport d'accréditation a trois objectifs :

- donner aux établissements une mesure de leur niveau de qualité et de sécurité et une appréciation sur la dynamique développée ;
- fournir une information indépendante sur la qualité et la sécurité des soins aux autorités chargées d'exercer la tutelle des établissements de santé ;
- informer le public sur l'état de la qualité et la sécurité dans les établissements de santé.

1.2 LA STRUCTURE DU RAPPORT D'ACCREDITATION

Le plan du rapport d'accréditation est repris ici en détail, afin de préciser ce qui est attendu dans chaque partie.

1.2.1 La présentation de l'établissement

OBJECTIF

Donner une vision synthétique (sous forme de tableau) des principales caractéristiques de l'établissement.

CONTENU

L'établissement de santé fournit ces informations lors de la transmission à la Haute Autorité de santé du volet de présentation et du volet méthodologique. Les experts-visiteurs peuvent, éventuellement, compléter ces informations au regard des éléments complémentaires mis à leur disposition lors de la visite.

1.2.2. La démarche qualité et l'accréditation

Cette partie comporte :

1.2.2.1 Historique de la démarche qualité

OBJECTIF

Donner une vision synthétique et historique de la démarche qualité de l'établissement, notamment des actions d'amélioration mises en œuvre depuis la dernière procédure.

Rendre compte de la façon dont l'établissement a répondu aux décisions formulées par le Collège de l'accréditation lors de la première procédure.

CONTENU

Cette partie décrit la démarche qualité mise en œuvre par l'établissement avant l'accréditation, l'organisation des structures qualité ainsi que les priorités de la démarche qualité.

Les experts-visiteurs retracent les principales actions d'amélioration, les projets d'amélioration de la qualité mis en place dans l'établissement, qu'ils soient ou non en relation avec les décisions de la précédente accréditation.

Le volet méthodologique comporte un tableau indiquant, pour chacune des décisions formulées lors de la première procédure d'accréditation, les actions d'amélioration entreprises pour y répondre et leur degré de réalisation. Ce tableau sera reproduit dans le rapport d'accréditation, après validation par les experts-visiteurs.

1.2.2.2 L'association des usagers à la procédure

OBJECTIF

Associer les usagers fait désormais partie des conditions de satisfaction à la procédure. En amont de la visite, la satisfaction au seuil minimal des exigences fixées par la HAS en matière d'association des usagers aura été vérifiée à partir du volet méthodologique. Au travers de cette section, le public et les tutelles sont informés des modalités de mise en œuvre de cette exigence.

CONTENU

Cette partie mentionne le nombre d'usagers associés, détaille leurs modalités d'association (fréquence des rencontres, participation collective ou individuelle...) et les thématiques explorées, souligne la contribution propre des usagers dans le cadre du travail des groupes d'auto-évaluation, etc.

1.2.2.3 Interface avec les autorités de tutelle en matière de sécurité

Il n'entre pas dans la mission de la Haute Autorité de Santé de contrôler la conformité d'un établissement de santé à l'ensemble des normes réglementaires de sécurité existantes.

OBJECTIF

Rendre compte des éventuelles observations formulées par la MRIICE (Mission Régionale et Interdépartementale d'Inspection de Contrôle et d'Évaluation) sur l'état des sécurités sanitaires dans l'établissement.

CONTENU

Cette partie restitue les observations éventuelles de la MRIICE contenues dans la fiche navette. En l'absence de retour du document par la MRIICE deux mois avant la visite, et si la HAS n'a pas reçu d'éléments sur la sécurité de la part des autorités administratives compétentes, le déroulement de la procédure se poursuit et il est constaté dans cette rubrique l'absence d'observations.

1.2.3 Les constatations par chapitre et par critère (nouveau de la version 2)

OBJECTIF

Apporter critère par critère les arguments nécessaires et suffisants pour documenter un avis sur la mesure du niveau de qualité atteint et une appréciation sur la dynamique de l'établissement par rapport aux exigences définies dans le *Manuel d'accréditation des établissements de santé*.

CONTENU

Les constatations des experts-visiteurs abordent l'ensemble des thèmes du *Manuel d'accréditation des établissements de santé* par chapitre et par critère. Elles comprennent les parties suivantes :

Les constats

Tous les critères font l'objet de constats. Les constats permettent d'apprécier si le critère est satisfait.

Diverses situations sont à distinguer :

- dans les cas où l'auto-évaluation et les observations des experts-visiteurs indiquent que le critère est satisfait, les constats consistent en un commentaire court exprimant la confirmation de l'auto-évaluation. Pour le chapitre 3, les constats devront présenter à la fois les éléments communs aux différentes prises en charge et ce qui est spécifique à chaque type de prise en charge ;
- dans les cas où le critère n'est pas satisfait, les experts-visiteurs les motivent dans les constats par des faits précis. En particulier, les experts-visiteurs doivent indiquer les éventuels écarts entre les différents secteurs d'activité dans le chapitre 3 du manuel. Lorsqu'ils estiment qu'une action d'amélioration doit être mise en œuvre sans pour autant souhaiter formuler une recommandation (voir *infra*), les experts-visiteurs peuvent proposer une mesure corrective à la fin du constat.

En cas de critère ne concernant pas l'établissement (par exemple dans un établissement n'ayant ni bloc opératoire ni secteur interventionnel), l'expert-visiteur constate ce fait en notant « non applicable ».

La cotation

Tous les critères font l'objet d'une cotation établie à l'aide de l'échelle générique présentée plus haut dans le chapitre portant sur l'auto-évaluation.

Les recommandations

Une recommandation est un axe d'amélioration rattaché à une référence.

Seules les références comportant des critères cotés C ou D peuvent donner lieu à des recommandations. Une cotation C ou D d'un critère de la référence ne conduit pas nécessairement à la formulation d'une recommandation.

Les recommandations sont déterminées en fonction d'un certain nombre de facteurs :

- la cotation C ou D d'au moins un critère de la référence ;
- la fréquence et la gravité du problème ;
- le niveau de maîtrise dont fait preuve l'établissement ;
- le contexte (taille, type de PEC, etc.), le niveau de priorité signalé par la HAS sur le domaine concerné ;
- la récurrence du problème depuis la première procédure.

En fonction de ces divers facteurs, la référence ayant au moins 1 critère coté C ou D donnera lieu ou non à une recommandation. Si une recommandation est formulée, celle-ci sera qualifiée en recommandation de type I, II ou III. Les arguments justifiant le type de recommandation retenu sont présentés dans le constat.

Les recommandations pondérées en type I, type II et type III figurent dans la partie 4 du rapport d'accréditation (« Conclusions de la Haute Autorité de santé »).

Les actions exemplaires

Cet item doit permettre le repérage, par les experts-visiteurs, au sein des établissements de santé visités, d'expériences réussies et pérennes donc susceptibles d'être mises en valeur et diffusées dans le cadre d'un programme de partage d'expériences.

Les « actions exemplaires » sont appréciées au niveau de la référence et la liste des actions exemplaires figurera dans la partie 4 du rapport d'accréditation.

1.2.4 Les commentaires synthétiques

1.2.4.1 L'appréciation globale sur la qualité

OBJECTIF

Apprécier la dynamique qualité de l'établissement dans son ensemble.

CONTENU

La dynamique qualité est évaluée de manière globale pour l'ensemble de l'établissement dans une appréciation structurée autour de quatre questions qui correspondent aux quatre composantes de la démarche qualité.

- les orientations stratégiques de l'établissement sont-elles définies, connues et partagées ?
- quel est l'engagement effectif des professionnels dans leur mise en œuvre ? et l'établissement dispose-t-il d'outils lui permettant d'atteindre les objectifs fixés ?
- les actions réalisées et en cours de réalisation correspondent-elles aux objectifs fixés ?
- quelle dynamique d'amélioration, plus particulièrement en matière d'évaluation, est engagée au sein de l'établissement ?

1.2.4.2. Les commentaires synthétiques par type de prise en charge

OBJECTIF

Fournir une appréciation du niveau de qualité de l'établissement pour chacun des types de prise en charge.

CONTENU

Une synthèse est rédigée pour chaque type de prise en charge (soins de courte durée, SSR, psychiatrie et santé mentale, soins de longue durée, HAD) existant dans l'établissement de manière à fournir pour chacun d'entre eux une appréciation du niveau de qualité atteint et des perspectives d'amélioration de l'établissement sur les différents thèmes du chapitre 3 du *Manuel d'accréditation des établissements de santé* : droits du patient, accueil, information, prise en charge par les équipes, etc.

2. LES DÉCISIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

2.1 LES NIVEAUX DE DÉCISION

Un barème de quatre niveaux d'accréditation a été retenu (voir aussi le *Manuel d'accréditation des établissements de santé*). Il est déterminé à partir des recommandations validées par la commission de revue des dossiers de certification :

- **NIVEAU 1/ACCREDITATION** : valable pour quatre ans (les recommandations sont toutes de type I) ;
- **NIVEAU 2/ACCREDITATION AVEC SUIVI** : valable pour quatre ans avec exigence d'un suivi à échéance déterminée par un rapport écrit ou une visite ciblée sur des points identifiés dans le rapport (Au moins une recommandation est de type II) ;
- **NIVEAU 3/ACCREDITATION CONDITIONNELLE** : valable pour une durée inférieure à quatre ans avec prolongation de l'accréditation conditionnée à la satisfaction du suivi réalisé à échéance déterminée sur des points identifiés dans le rapport (au moins une recommandation est de type III).
- **NIVEAU 4/NON ACCREDITATION** : ce niveau ne peut être prononcé en première intention. Une accréditation conditionnelle s'appuyant sur au moins une recommandation de type III, suivie d'une visite ciblée infructueuse peut, en revanche, conduire à prononcer d'une non-accréditation car elle témoigne d'une carence grave du management de l'établissement.

La partie conclusive du RAC comprend :

- la liste de recommandations classées par thématique. Chacune de ces recommandations est pondérée en type I, type II, type III, selon l'importance retenue par la commission à partir des propositions des experts-visiteurs présentées par le rapporteur ;
- le niveau d'accréditation, déterminé en fonction de la pondération attribuée aux recommandations ;
- les modalités de suivi des recommandations (rapport de suivi ou visite ciblée) et les délais d'exécution.

2.2 LES MESURES DE SUIVI

- le rapport de suivi : il s'agit d'un rapport écrit qui décrit les modalités d'amélioration mises en œuvre par l'établissement sur les recommandations de type II décidées par la HAS. Une notice explicative et un plan type sont envoyés à l'établissement. Le document doit être retourné dans les délais prescrits par la décision. Le processus décisionnel est identique à celui de la visite ciblée décrit ci-dessous ;
- la visite ciblée : une nouvelle visite est organisée pour l'examen des suites données par l'établissement aux recommandations de type II ou III formulées par la commission de la HAS. Un avenant au contrat initial est signé par les parties. Une notice explicative et une grille d'auto-évaluation sont envoyées à l'établissement. La visite est planifiée en fonction du délai contenu dans la décision de la HAS. En règle générale elle dure une journée et l'équipe est composée de 2 experts-visiteurs dont un a participé à la visite initiale. Un rapport est établi par les experts-visiteurs. Il est transmis par le chef de projet à la commission. Si des améliorations sont constatées et mesurées, une accréditation simple est prononcée. Dans le cas contraire, le niveau d'accréditation initialement prononcé est maintenu. En cas d'accréditation conditionnelle la non-accréditation peut être prononcée par la HAS.

2.3 LES OBSERVATIONS ET LES CONTESTATIONS

- les observations : l'établissement a la possibilité dans un délai d'un mois à compter de la réception du rapport d'accréditation, tout en acceptant le contenu de la décision prononcée, de faire des observations sur les faits constatés par les experts et, sur ces bases, de demander la modification d'erreurs matérielles ou de formulations inadéquates sans que cela ne soit de nature à modifier les motivations des décisions. Le chef de projet étudie avec un membre de la commission cette requête et décide d'y donner suite ou non ;
- les contestations : l'établissement peut demander dans un délai d'un mois à compter de la réception du rapport d'accréditation et sur la base d'un mémoire dont les éléments doivent être contemporains à la date de la visite initiale, une deuxième délibération de la HAS. Une commission composée de 6 membres prend alors une décision sur la base d'un rapport présenté par un membre de la commission et un professionnel de la HAS. La décision initiale peut être maintenue ou allégée de même que les mesures de suivi.

3. LA PUBLICATION DU RAPPORT D'ACCREDITATION

Le rapport d'accréditation est envoyé à l'établissement en version longue et en version courte.

À l'issue d'un délai d'un mois (ou en l'absence de contestation de la part de l'établissement) ou à la suite d'une deuxième délibération, le rapport définitif est envoyé à l'établissement, à l'ARH compétente et aux experts-visiteurs (dans les deux versions). Ces deux versions sont par ailleurs mises sur le site Internet de la HAS.

Suite à une mesure de suivi, la nouvelle décision est notifiée à l'établissement sous forme d'additif au rapport adressé aux autres destinataires indiqués ci-dessus et mis en ligne sur le site de la HAS.

Dans un souci d'information et de transparence, il a été décidé que chaque établissement peut demander à ce qu'un commentaire rédigé par ses soins soit également mis à disposition du public sur le site Internet de la HAS en complément au rapport d'accréditation.

Le temps de visite par les experts-visiteurs et des contestations étant écoulés il ne s'agit pas revenir sur la « chose jugée » ni sur le déroulement de la visite. Par contre l'établissement a la possibilité d'expliquer aux lecteurs le contexte institutionnel dans lequel s'inscrit l'accréditation et de commenter les mesures qu'il compte mettre en œuvre pour la correction des axes que l'instance délibérante a estimé insuffisants. La forme du texte est libre mais ne doit pas dépasser une page.

La HAS se réserve le droit de valider le commentaire et de demander, le cas échéant, une version modifiée à l'établissement avant sa mise en ligne sur le site internet.