

Haute Autorité de santé

Décision n° 2015.0151/DC/SCES du 10 juin 2015 du collège de la Haute Autorité de santé portant modification de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique

NOR : HASX1514768S

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 10 juin 2015,

Vu les articles L. 161-37 (4^e), R. 161-70 et R. 161-74 du code de la sécurité sociale ;

Vu les articles L. 1414-4, L. 6111-1, L. 6113-3 à L. 6113-7, L. 6322-1, R. 6113-14 et R. 6113-15 du code de la santé publique ;

Vu la décision n° 2013.0142/DC/SCES du 27 novembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique,

Décide :

Art. 1^{er}. – La procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique est modifiée comme suit :

A l'article 3, les mots : « sur une période de quatre ans » sont supprimés.

A l'article 5, l'ensemble des dispositions est remplacé par les dispositions suivantes :

« A tout moment, la HAS, si elle estime que les conditions ne sont pas réunies pour assurer le déroulement d'une procédure de certification, peut prendre une décision de suspension temporaire de la procédure. L'établissement reste tenu de produire son compte qualité.

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

A l'article 8.3, le mot : « également » est supprimé de la dernière phrase.

Après l'article 8.4 est ajouté l'article 8.5 suivant, intitulé « Production d'un compte qualité supplémentaire » :

« Lorsque l'établissement est certifié avec une plusieurs obligations d'amélioration ou lorsque la HAS sursoit à statuer à la certification en raison de réserves, l'établissement est tenu de produire un compte qualité supplémentaire dans un délai de douze mois maximum à compter de la notification de la décision de certification à l'établissement.

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

Dans le titre de l'article 9, les mots : « relative à la certification » sont supprimés.

A l'article 9, les dispositions du préambule sont remplacées par les dispositions suivantes :

« La visite permet à la HAS de fonder la décision en vue de la certification de l'établissement. La HAS recourt à trois types de visite :

- la visite à caractère obligatoire et programmée par la HAS ;
- la visite de suivi décidée par la HAS ;
- la visite de suivi non annoncée demandée par l'établissement. »

A l'article 9.1, les mots suivants sont ajoutés au début de la première phrase :

« Excepté pour la visite non annoncée, ».

A l'article 9.1, la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante :

« La HAS instruit la demande et notifie sa décision à l'établissement. »

A l'article 9.2.2, les mots suivants sont ajoutés au début du troisième tiret :

« le cas échéant, »

L'article 9.2.5 est complété par la phrase suivante :

« Dans ce cas, dans les quinze jours suivant la fin de la visite, le président du collège de la HAS peut décider, sur proposition du directeur de la HAS, de suspendre la procédure comme prévu à l'article 5. »

A l'article 9.3.3, à la fin de la première phrase, les mots suivants sont supprimés :

« sur le prérapport et adresser tous les documents qu'il juge utiles à l'appui de ses observations. »

A l'article 9.3.3, la troisième phrase est remplacée par la phrase suivante :

« En revanche, elles ne peuvent pas porter ni sur des faits postérieurs à la visite des experts visiteurs ni sur des actions correctives mises en place depuis la visite des experts visiteurs. »

A l'article 10, la première phrase est remplacée par la phrase suivante :

« La visite qualifiée d'intermédiaire vise à apprécier un risque identifié par la HAS lors de l'analyse d'un compte qualité non immédiatement suivi d'une visite des experts visiteurs. »

A l'article 10, la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante :

« Au vu du rapport de la visite intermédiaire, la HAS peut rendre une nouvelle décision. »

A l'article 11, le deuxième paragraphe est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour chaque dossier, la commission de revue des dossiers de certification émet un avis sur l'évaluation de chacune des thématiques investiguées en visite et propose l'une des décisions suivantes :

- une décision de certification, assortie d'une ou plusieurs recommandations d'amélioration sur les thématiques investiguées en visite, pour une durée de quatre ans ;
- une décision de certification, assortie d'une ou plusieurs obligations d'amélioration (et d'éventuelles recommandations d'amélioration) sur les thématiques investiguées en visite, pour une durée de quatre ans ;
- une décision de non-certification ;
- une décision de surseoir à la certification en raison de réserves ou d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux.

Les propositions de décision comportent le cas échéant des modalités de suivi.

Les recommandations d'amélioration, obligations d'amélioration ou réserves sont établies par la HAS en fonction de la qualification des écarts mentionnée à l'article 9.3.2 et d'un système d'aide à la décision fondé sur un score dont les modalités sont définies dans les outils méthodologiques publiés sur le site internet de la HAS.

Le non-recueil des indicateurs qualité et sécurité des soins donne lieu à une obligation d'amélioration. Le recueil partiel des indicateurs qualité et sécurité des soins donne lieu à une recommandation d'amélioration. »

L'article 12 est remplacé en toutes ses dispositions par ce qui suit :

« 12. Décision

La HAS examine la proposition de la commission de revue des dossiers de certification, rend sa décision et adopte le rapport définitif.

La HAS peut prononcer :

- une décision de certification, assortie d'une ou plusieurs recommandations d'amélioration sur les thématiques investiguées en visite, pour une durée de quatre ans ;
- une décision de certification, assortie d'une ou plusieurs obligations d'amélioration (et d'éventuelles recommandations d'amélioration) sur les thématiques investiguées en visite, pour une durée de quatre ans ;
- une décision de non-certification.

La HAS peut également décider de surseoir à statuer pour la certification en raison de réserves ou d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux rendu par la commission qui en est chargée dans chaque département.

Les décisions comportent, le cas échéant, des modalités de suivi.

La HAS notifie à l'établissement la décision à laquelle est annexée le rapport précité ainsi qu'un tableau de synthèse du traitement des observations réalisé par la HAS. La décision de la HAS et le rapport sont également transmis à l'autorité de tutelle compétente. »

Après l'article 12 est inséré l'article 13 suivant :

« 13. Modalités de suivi.

13.1. Suivi des décisions de certification.

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

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

13.2. Suivi des décisions de certification avec recommandations d'amélioration.

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

L'établissement doit démontrer, lors de l'envoi du compte qualité suivant la décision de certification, la réduction des écarts identifiés dans le rapport de certification.

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

Durant cette période, l'établissement peut solliciter la HAS pour faire l'objet d'une visite non annoncée. Elle portera sur la totalité des thématiques pour lesquelles une recommandation d'amélioration a été émise par la HAS.

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

La visite non annoncée se déroule selon les conditions fixées à l'article 9 et conduit à l'élaboration d'un additif au rapport initial. Il est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les conditions prévues à l'article 9.3.3. Au terme de la phase contradictoire, ce rapport fait l'objet du processus de décision décrit *supra*.

Dans le cas où, après suivi, la HAS prononce la certification de l'établissement sans recommandation d'amélioration ni obligation d'amélioration, la certification est délivrée pour deux années supplémentaires, soit une durée totale de six ans à compter de la notification de la précédente décision.

13.3. Suivi des décisions de certification avec obligations d'amélioration.

Dans un délai maximum de douze mois suivant la notification de la décision de certification, l'établissement doit produire un compte qualité supplémentaire sur les thématiques ayant fait l'objet des obligations d'amélioration. Il doit démontrer la réduction des écarts identifiés dans le rapport de certification.

Sur le fondement de l'analyse de ce compte qualité, la HAS peut :

- soit élaborer un additif au rapport qui ne porte que sur les thématiques ayant fait l'objet des obligations d'amélioration. Cet additif est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les conditions prévues à l'article 9.3.3. Au terme de la phase contradictoire et de la procédure d'instruction définie à l'article 11, la HAS peut rendre une décision de certification avec ou sans recommandations d'amélioration. Dans un délai de deux ans suivant la notification de cette décision à l'établissement, la HAS se réserve la possibilité d'aller visiter l'établissement sur les thématiques pour lesquelles avaient été initialement prononcées des obligations d'amélioration. La visite se déroule selon les conditions fixées à l'article 9 et conduit à l'élaboration d'un additif au rapport initial. Il est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les conditions prévues à l'article 9.3.3. Si au cours de la visite, il est constaté que les actions décrites dans le compte qualité n'ont pas été mises en œuvre, la HAS peut abroger la décision de certification ;
- soit décider l'organisation d'une visite de suivi sur les thématiques sur lesquelles portent les obligations d'amélioration. La visite se déroule selon les conditions fixées à l'article 9 et conduit à l'élaboration d'un additif au rapport initial. Il est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les conditions prévues à l'article 9.3.3. Au terme de la phase contradictoire et de la procédure d'instruction définie à l'article 11, la HAS peut rendre une décision de certification avec ou sans recommandations d'amélioration ou une décision de non-certification dès lors que l'établissement n'a pas répondu à l'une des obligations d'amélioration énoncées.

13.4. Suivi des décisions de non-certification.

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

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

13.5. Suivi des décisions de sursis à statuer.

Lorsque la HAS a rendu une décision de sursis à statuer en raison d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux, l'établissement peut apporter à la HAS tout élément, notamment un avis favorable à l'exploitation des locaux, permettant de lever la décision de surseoir à la certification pour ce motif.

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

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

La visite de suivi se déroule selon les conditions fixées à l'article 9 et conduit à l'élaboration d'un additif au rapport. Cet additif est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les conditions prévues à l'article 9.3.3. Au terme de la phase contradictoire et de la procédure d'instruction définie à l'article 11, la HAS peut rendre les décisions suivantes :

Décision de certification :

La HAS prononce la certification de l'établissement dans le cas où la ou les réserves sont levées et dès lors qu'aucune autre recommandation d'amélioration ou obligation d'amélioration n'a été proposée.

Décision de certification avec recommandations d'amélioration :

La HAS prononce la certification avec recommandations d'amélioration de l'établissement après suivi dans le cas où la ou les réserves sont transformées en une ou plusieurs recommandations d'amélioration. L'établissement est tenu de démontrer, lors de l'envoi du compte qualité suivant, la réduction des écarts identifiés dans le rapport de certification.

Décision de non-certification :

La HAS rend une décision de non-certification de l'établissement dans le cas où au moins une réserve est décidée ou maintenue à l'issue de la visite de suivi.

Dans le cas du sursis lié à un avis défavorable à l'exploitation des locaux, si, au moment de l'envoi du compte qualité suivant la décision de sursis, l'établissement n'a pas fourni les éléments permettant de lever la décision de sursis à statuer, la HAS peut prononcer une décision de non-certification.

Décision de prolongation du sursis à statuer avec obligations d'amélioration :

La HAS prolonge la décision de surseoir à statuer pour la certification de l'établissement dans le cas où au moins une obligation d'amélioration est décidée.

La HAS organise alors une nouvelle visite de suivi ciblée sur les thématiques concernées.

Cette nouvelle visite de suivi intervient dans un délai de trois mois à compter de la notification de la décision de surseoir à statuer pour la certification à l'établissement.

Cette visite se déroule selon les conditions fixées à l'article 9.2.3 et conduit à l'élaboration d'un additif au rapport initial. L'additif au rapport ne porte que sur les éléments inscrits au programme de la visite. Il est ensuite adressé pour observations à l'établissement dans les conditions prévues à l'article 9.3.3. Au terme de la phase contradictoire et de la procédure d'instruction définie à l'article 11, la HAS prononce soit une décision de certification avec ou sans recommandations d'amélioration, soit une décision de non-certification de l'établissement. »

La numérotation des articles 13, 14 et 15 est modifiée en conséquence.

Art. 2. – Le directeur de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 juin 2015.

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