



## POUR EN SAVOIR + : Comment sont utilisées les données de la fiche interface HAS/ARS ?

La fiche interface HAS/ARS est un document de travail essentiel à la Haute Autorité de santé pour 3 des étapes de la procédure de certification.

### L'avant-visite

Lorsque la Haute Autorité de santé constate l'absence de contrôles réglementaires sur un domaine de sécurité sanitaire jugé particulièrement critique (sécurité incendie, hygiène alimentaire, stérilisation), elle en informe l'ARS et l'établissement.

La Haute Autorité de santé peut alors décider de différer la visite de certification jusqu'à ce que le contrôle soit réalisé après en avoir informé l'ARS.

En fonction des observations formulées dans le document d'interface HAS/ARS par l'ARS, la Haute Autorité de santé peut décider de différer la visite de certification. L'ARS en est alors avertie et la décision de report est rendue publique sur le site Internet de la Haute Autorité de santé.

En fonction des renseignements fournis par la fiche interface HAS/ARS tant dans sa partie « informations générales sur le fonctionnement des établissements de santé » que dans sa partie « sécurité », la Haute Autorité de santé peut décider d'inscrire au périmètre de la visite des modules spécifiques qui correspondent à des critères du manuel de certification en vigueur.

### La visite de certification

Les informations générales sur le fonctionnement des établissements de santé permettent aux experts-visiteurs de contextualiser leur visite. Certaines informations demandées renvoient explicitement à certains critères du manuel (*les informations sur l'activité chirurgicale au critère 26.a sur l'organisation du bloc opératoire ; les informations sur la signature et les axes du contrat de bon usage du médicament au critère 20.a bis ...*);

Les informations contenues dans la partie « sécurité » permettent aux experts-visiteurs de rester dans leur champ de compétence et de responsabilité. Il ne leur appartient pas de se prononcer sur la conformité réglementaire de l'établissement de santé en matière de sécurité, mais d'évaluer la dynamique mise en œuvre par l'établissement dans la prise en compte des observations et recommandations formulées lors des contrôles.



## La décision

La Haute Autorité de santé construit le rapport de certification à partir du rapport des experts-visiteurs et peut utiliser dans le cadre du processus décisionnel les informations portant sur la sécurité sanitaire.

La Haute Autorité de santé mentionne dans la partie « Bilan des contrôles de sécurité sanitaire » du rapport de certification un état des contrôles et inspections et précise pour le domaine de sécurité concerné lorsqu'aucun contrôle n'est réalisé ou lorsque l'établissement n'a pas pris en compte une recommandation ou une décision défavorable.

La Haute Autorité de santé annexe au rapport de certification la partie « sécurité » de la fiche d'interface HAS/ARS de l'établissement **sans les observations formulées par l'ARS**. Cette annexe donne ainsi une information sur l'état des lieux des contrôles et inspections pour chacun des domaines de sécurité. La Haute Autorité de santé fait également figurer les éléments apportés par l'établissement concernant le suivi assuré en lien avec l'autorité de tutelle pour les décisions V2 ou V2007 (après modalité de suivi le cas échéant) portant sur la sécurité incendie, la sécurité alimentaire et la stérilisation.

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

Dans le cas où la Haute Autorité de santé constate qu'un établissement fait l'objet d'un avis défavorable à l'exploitation de ses locaux rendu par la commission qui en est chargée dans chaque département :

- ✓ à réception de la fiche d'interface HAS/ARS, la Haute Autorité de santé contacte l'établissement et lui demande des informations concernant sa maîtrise du risque incendie au travers d'un questionnaire portant sur la mise en œuvre d'un programme de travaux en accord avec une autorité et/ou les mesures transitoires adoptées ;
- ✓ la Haute Autorité de santé informe l'ARS compétente d'un éventuel sursis à certification pour l'établissement et lui demande de compléter les informations données par l'établissement ;
- ✓ la Haute Autorité de santé, à l'appui des informations recueillies, peut décider de différer la visite de certification ;
- ✓ pendant la visite de certification, les experts-visiteurs évaluent la dynamique mise en œuvre par l'établissement pour maîtriser son risque incendie ; et mentionnent dans la partie « Bilan des contrôles de sécurité sanitaire » de leur rapport l'avis défavorable et éventuellement le programme de travaux mis en œuvre ou les mesures transitoires adoptées ;
- ✓ le Collège de la Haute Autorité de santé sur avis de la Commission de revue des dossiers peut décider de surseoir à la décision de certification du fait de cet avis défavorable. L'ARS en est avertie et la décision est rendue publique sur le site Internet de la Haute Autorité de santé. Cette décision l'emporte sur le niveau de certification lié à l'évaluation des critères du Manuel de certification ;
- ✓ l'établissement peut apporter à la Haute Autorité de santé tout élément, notamment un avis favorable à l'exploitation des locaux, permettant de lever la décision de surseoir.