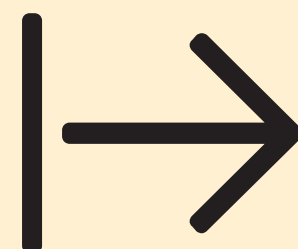


HAS
Garantir la qualité et la sécurité
des soins PAGES 2-3Groupes de santé privés
Quelle stratégie adopter ? Bilans
et retours d'expérience PAGES 4-7Patient
Le défi du patient
partenaire PAGE 8FHP-MCO
Syndicat national
des 540 établissements
de santé privés
exerçant une activité
en Médecine, Chirurgie,
Obstétrique (MCO).
FHP-MCO
106, rue d'Amsterdam
75009 Paris
www.fhpmco.fr

Qualité et sécurité des soins Certification des établissements de santé : un nouveau cap

La démarche qualité du système hospitalier existe depuis plus de vingt ans et a atteint sa maturité. Le patient y occupe désormais une place centrale ; il appartient au praticien d'y trouver pleinement la sienne.

📍 LIRE PAGES 2 À 8 LES POINTS DE VUE D'EXPERTS

NOTRE
DOSSIER

Un moteur d'amélioration continue

Depuis plus de vingt ans, la certification pilotée par la HAS structure la qualité et la sécurité des soins dans tous les établissements de santé. De simple cadre réglementaire à ses débuts, elle est devenue un véritable moteur d'amélioration continue, intégrant progressivement l'expérience patient, la transparence et la performance.

Avec le déploiement du 6^e cycle, une nouvelle étape s'ouvre : un référentiel plus lisible, des exigences renforcées, et une ambition clairement affirmée – faire du patient un partenaire à part entière. Il reste néanmoins à développer l'adéquation des démarches qualité des établissements et des médecins libéraux jusqu' alors encore trop peu convergentes.

C'est en s'appropriant tous ensemble la démarche que nous garantirons des soins toujours plus sûrs et plus humains.

Frédérique Gama
Présidente de la FHP-MCO

édito

DS
bref

LES PILIERS DE LA CERTIFICATION V2025

- Travail en équipe
- Sécurité du patient
- Santé du professionnel
- Relation avec le patient
- Pratiques des professionnels

PRINCIPAUX AJUSTEMENTS DU 6^e CYCLE DE CERTIFICATION

- Faciliter l'appropriation et la lisibilité
- Améliorer le calcul des scores

NOUVEAUTÉS 6^e ITÉRATION

- le nombre de critères est réduit de 11 %
- le nombre de critères impératifs passe de 17 à 21

Un référentiel national

La certification, une évaluation pilotée par la HAS

La certification est un dispositif d'évaluation obligatoire des établissements de santé publics et privés. Elle est réalisée tous les quatre ans par des professionnels mandatés par la Haute autorité de santé (HAS). Elle porte une appréciation de la qualité et de la sécurité des soins.

Depuis son lancement en 2001, la certification HAS s'est transformée pour s'adapter aux enjeux du secteur de la santé. Au début, pensée comme un cadre réglementaire garantissant des règles communes, elle est devenue un levier d'amélioration et de modernisation des pratiques en santé autour d'objectifs de qualité et de sécurité.

2001 : LA SÉCURITÉ AVANT TOUT. La priorité est d'établir des règles du jeu communes pour tous les établissements de santé en instaurant des normes en termes de soins et d'hygiène.

2005 : L'AMÉLIORATION CONTINUE. La V2005 incite les établissements de santé à entrer dans un processus d'autoévaluation et d'amélioration continue. Ils doivent s'approprier la démarche, identifier leurs manquements et proposer des solutions dans un cadre participatif.

2010 : LE PATIENT AU CŒUR DES PRÉOCCUPATIONS. Cette version se penche sur l'expérience du patient. Il devient acteur de sa prise en charge. La notion de « patient traceur » pour juger de la pertinence et de la qualité des soins est imaginée. L'accent est

aussi mis sur la protection des soins et un suivi des événements indésirables.

2014 : LA PERFORMANCE ET LA TRANSPARENCE.

La V2014 s'intéresse aux résultats via des indicateurs de performance. Les établissements doivent pouvoir évaluer, analyser, corriger et ajuster leurs pratiques. Avec la méthode du patient traceur, la HAS a positionné le parcours du patient au centre de la certification des établissements de santé. Les résultats de la certification deviennent accessibles pour le grand public.

2020 : LA SÉCURITÉ. Les établissements de santé doivent désormais prouver que les soins font l'objet d'une attention toute particulière par une politique de la gestion des risques et par la prévention des incidents graves : infections nosocomiales. Par ailleurs, la HAS s'intéresse à la sécurité des données numériques.

1^{ER} SEPTEMBRE 2025 : LE DÉPLOIEMENT DU

6^e CYCLE. Le référentiel 2025 conserve les philosophies des versions précédentes. Des ajustements sont apportés pour faciliter son appropriation et renforcer les exigences. La notion de responsabilité sociale et sociétale des établissements de santé est introduite.

Meilleurs
vœux 2026 !

HAS. Certification des établissements : rigueur et excellence

PR LIONEL COLLET, PRÉSIDENT DE LA HAS, CONSEILLER D'ÉTAT DEPUIS 2013, DOCTEUR EN MÉDECINE ET EN BIOLOGIE HUMAINE

La Haute autorité de santé (HAS), autorité publique, scientifique, indépendante, est chargée depuis 2004 de certifier tous les établissements de santé en France, quel que soit leur statut (public, privé ou associatif). Cette certification porte sur les modalités de prise en charge des patients, l'organisation des équipes de soins et celle de l'établissement. Elle est obligatoire et a lieu tous les quatre ans.

À l'inverse d'une norme ISO, souvent optionnelle et payante, non spécifique à un secteur d'activité et centrée sur une approche processus, la certification HAS a un champ d'applicabilité commun à tous les établissements et porte sur la qualité et la sécurité des soins pour l'ensemble des activités.

Pendant, les certifications ISO pour certaines activités (stérilisation, PMA, biomédical, etc.) ou du Comité français d'accréditation (COFRAC, biologie) peuvent être valorisées par les établissements à l'occasion de la visite de certification car elles contribuent à la qualité des soins.

UN RÉFÉRENTIEL HAS CONSTRUIT SUR DES VALEURS DE RIGUEUR SCIENTIFIQUE, D'INDÉPENDANCE ET DE TRANSPARENCE

La deuxième différence avec la norme ISO porte sur la conception du référentiel de certification HAS, construit sur ces valeurs. La démarche, mise en œuvre en collaboration avec les parties prenantes que sont les associations professionnelles, les fédérations et les associations d'usagers, permet de définir un niveau à atteindre (les standards). Fruit d'un large consensus, le référentiel est ainsi



construit par les professionnels et les usagers pour les professionnels et les usagers. Il peut être proposé des critères attendus pour tous les établissements et des critères spécifiques en fonction des secteurs d'activité. Mais

il est aussi proposé des critères portant des impératifs à atteindre considérant qu'ils portent en eux une attente forte du fait qu'ils touchent aux droits fondamentaux des patients, à des recommandations de bonnes pratiques ou à des enjeux de santé publique.

Les méthodes d'investigation diffèrent également de la norme ISO, de par leur approche centrée sur les résultats pour les patients, les équipes et établissements de santé, et la mobilisation d'audits dits « traceurs » : patients traceurs, parcours traceurs et traceurs ciblés. Ces méthodes, en prise directe avec le terrain et appréciées des professionnels et des patients, renseignent divers indicateurs tels que l'accessibilité des bâtiments aux personnes en situation de handicap, l'usage de la check-list au bloc, la pertinence des actes transfusionnels...

DES AUDITS EFFECTUÉS PAR DES EXPERTS VISITEURS

Cette méthode diffère également de la norme ISO. Ces experts visiteurs formés par la HAS sont des pairs (médecins, soignants, pharmaciens, sages-femmes, directeurs) en activité. Ils connaissent parfaitement

les établissements de santé et les activités. Leur formation et leur mobilisation font l'objet d'un travail spécifique pour répondre au mieux aux attentes et aux besoins des visites de certification. La formation initiale conduit à une habilitation qui permet de réaliser les visites de certification. La conduite de visite est aussi évaluée et permet de prolonger ou non l'expert-visitateur dans sa mission. La HAS travaille à ce jour avec 853 experts visiteurs.

Un autre élément réside dans le fait que la conception du référentiel de certification, le référentiel lui-même, et le processus de formation des experts sont tous les trois accrédités internationalement par l'International Society for Quality in Health Care (ISQua). Cette reconnaissance internationale atteste de la rigueur, de la crédibilité et de l'adéquation du système de certification français aux meilleures pratiques mondiales en matière de qualité des soins et de sécurité des patients.

COMMENT CONSERVER UN OUTIL D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS EFFICACE TOUT EN MAÎTRISANT SA COMPLEXITÉ ?

Le référentiel de certification a beaucoup évolué depuis le début de son existence et s'est aussi adapté à chaque nouveau cycle aux enjeux émergents du système de santé.

La publication des résultats de certification sur un site web dédié et accessible au public, appelé Qualiscope, permet aux patients et aux professionnels de connaître les résultats des établissements et de les comparer.

La certification couvre plusieurs domaines clés de la prestation de soins de santé et également la qualité de la coordination des soins entre les différents services et avec les autres prestataires de santé du territoire, ainsi que le degré d'implication des patients dans leur propre parcours de soins.

LES 5^e ET 6^e CYCLES : UNE APPROCHE PLUS MÉDICALE ET CENTRÉE SUR LE PATIENT

Le 5^e cycle (2021-2025) a été caractérisé par une approche davantage axée sur le patient, ainsi que par une évaluation des bonnes pratiques cliniques. Trois objectifs :

1. Médicaliser la certification, en mettant l'accent sur les résultats, la sécurité et l'expérience du patient plutôt que sur la conformité aux processus.

2. Simplifier les procédures, accorder une plus grande autonomie aux hôpitaux et mettre l'accent sur des résultats significatifs pour les équipes soignantes.

DS
data

CERTIFIÉS AVEC MENTION

89 %

des établissements de santé privés ont été certifiés avec ou sans mention en 2024, contre 88 % tous établissements confondus.

Source : HAS

LES EXPERTS VISITEURS EN CHIFFRES

853

La HAS travaille avec 853 experts visiteurs.

18 %

d'entre eux (237) sont issus des établissements de santé privés

28 % (67)

des experts visiteurs issus d'établissements de santé privés sont des soignants

40 % (96)

des experts visiteurs issus d'établissements de santé privés sont des médecins

Source : HAS

Une reconnaissance internationale

Le modèle français de la certification des établissements de santé est pris pour exemple. L'International society for quality in healthcare (ISQua), organisation internationale dont la mission est de stimuler l'amélioration de la qualité et de la sécurité en santé dans le monde entier, accrédite les organismes qui réalisent des évaluations externes dans les établissements de santé. Le 7 juin 2022, le nouveau référentiel de certification des établissements de santé de la HAS (V2020) a été accrédité par l'ISQua. Il s'agit de la

5^e accréditation accordée à la HAS depuis la création de la certification des établissements de santé en 2010. Cette reconnaissance du dispositif français d'accréditation reconnaît trois particularités :

- la France est l'unique pays à déployer un tel dispositif dans tous ses établissements de santé ;
- le référentiel de certification est centré sur l'appréciation de résultat et une évaluation terrain ;
- le référentiel de certification est doté d'outils d'analyse de résultats quantifiables et d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

L'approbation du dispositif français de certification des établissements de santé par l'ISQua est un exemple pour d'autres pays. Pour les établissements de santé français, c'est un gage de rigueur et de qualité du dispositif mis en place par la HAS et constitue une marque de confiance. La décision d'accréditation du référentiel de certification des établissements de santé pour la qualité et la sécurité des soins est publiée sur le site www.ieea.ch.

3. Renforcer l'intégration territoriale en évaluant comment les établissements de santé coordonnent les parcours de soins des patients au sein de leurs territoires de santé.

Le 6^e cycle, qui a débuté en septembre 2025, évolue dans la continuité du précédent et illustre la forte maturité de la démarche de certification. Il met l'accent sur les bonnes pratiques cliniques et la pertinence des soins.

Trois axes majeurs guident ce nouveau cycle : le renforcement des exigences relatives aux enjeux prioritaires, des évolutions en lien avec les priorités nationales de santé publique, et le renforcement de l'association des patients comme acteurs à part entière de leur prise en charge.

Cette évolution place en effet le patient au cœur du processus, à la fois comme partenaire de son projet de soins individualisé et comme acteur collectif de l'amélioration de la qualité des soins. L'association des représentants des usagers au fonctionnement des établissements est renforcée.

Certification des médecins. Intégrer les deux démarches

Lorsque la certification périodique des professionnels de santé sera mise en œuvre, le référentiel fera l'objet d'une modification afin d'intégrer des critères dédiés.

Le référentiel de certification contient le critère avancé 3.1-03 « Des médecins et des équipes médicales sont accrédités ». Mais aussi des critères portant sur le travail en équipe, sur l'intégration des recommandations de bonnes pratiques, sur la culture du signalement des évènements indésirables dont les presque accidents. Si le critère concernant l'accréditation des médecins et équipes médicales concerne les spécialités et activités dites « à risque », l'ensemble des disciplines peut mettre en œuvre des programmes inspirés de ce modèle. Il est attendu que les actions menées dans le cadre du dispositif d'accréditation et de certification périodique soient articulées avec la démarche d'amélioration de la qualité et sécurité des soins dans l'établissement de santé.

DS
data

TROIS CHAPITRES STRUCTURENT LE RÉFÉRENTIEL

↓
LE PATIENT

↓
LES ÉQUIPES DE SOINS

↓
L'ÉTABLISSEMENT

12
objectifs par chapitre

118
critères dont 32 spécifiques

3
niveaux d'exigence pour

92
critères standards

21
critères impératifs

5
critères avancés
Source : HAS

Sixième itération. Quel premier bilan ?

PATRICK MÉCHAIN, CHEF DU SERVICE CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ À LA HAS

Le 2 septembre 2025, 2 023 décisions de certification ont été publiées au niveau national, dont 785 concernent spécifiquement les établissements du secteur privé. Les résultats mettent en évidence de très bons scores sur des objectifs fondamentaux tels que le respect du patient (objectif 1.2), la coordination des équipes (objectif 2.2) ou encore la maîtrise des risques par l'établissement (objectif 3.6).

Cependant, certains critères restent en deçà des exigences attendues. L'information et l'implication du patient demeurent des axes majeurs d'amélioration. Des difficultés persistent sur l'invitation faite au patient à exprimer son expérience et sa satisfaction, la clarté de l'information sur la prise en charge, le respect du droit à rédiger des directives anticipées, la possibilité de se faire accompagner d'un représentant des usagers, et enfin la sécurisation de l'identification des patients.

Le 6^e cycle poursuit trois objectifs principaux : renforcer les exigences sur des enjeux clés, s'adapter aux priorités de santé publique et, surtout, faire du patient un véritable partenaire. L'ambition est de l'impliquer activement, non seulement dans sa prise en charge individuelle, mais aussi dans la vie collective de l'établissement.

LES SPÉCIFICITÉS DU NOUVEAU RÉFÉRENTIEL 2025

Nous avons souhaité un processus d'ajustement qui conserve une stabilité structurelle tout en intégrant des améliorations significatives afin de faciliter l'appropriation par les équipes. La structure, en chapitres, objectifs et critères, ainsi que les méthodes d'évaluation, restent inchangées. Toutefois, pour une meilleure lisibilité, nous avons regroupé certains critères et réduit leur nombre de 11 % dans un souci de simplification. Cependant, nous avons aussi renforcé le niveau d'exigence. Ainsi, le nombre de critères impératifs passe de 17 à 21. Ils couvrent notamment la prise en charge de la douleur, la gestion des urgences vitales, la maîtrise



des risques liés aux médicaments ou encore le respect de l'intimité du patient. La psychiatrie, les soins critiques et les urgences font aussi l'objet d'une évaluation renforcée de par les risques générés par ces activités.

La place du patient étant centrale, la méthode du « parcours traceur » inclura désormais systématiquement un échange direct avec des patients. De plus, les « médecins patient traceur » (MPT) verront leur champ d'action élargi. Dans ce cadre, ils pourront réaliser un parcours traceur puis des audits patients traceurs en lien avec le parcours traceur réalisé. Cette évolution vise à mieux prendre en compte l'expérience et le vécu du patient dans le processus d'évaluation avec un regard plus médicalisé encore.

UN PROGRAMME ÉTENDU POUR LES INDICATEURS IQSS

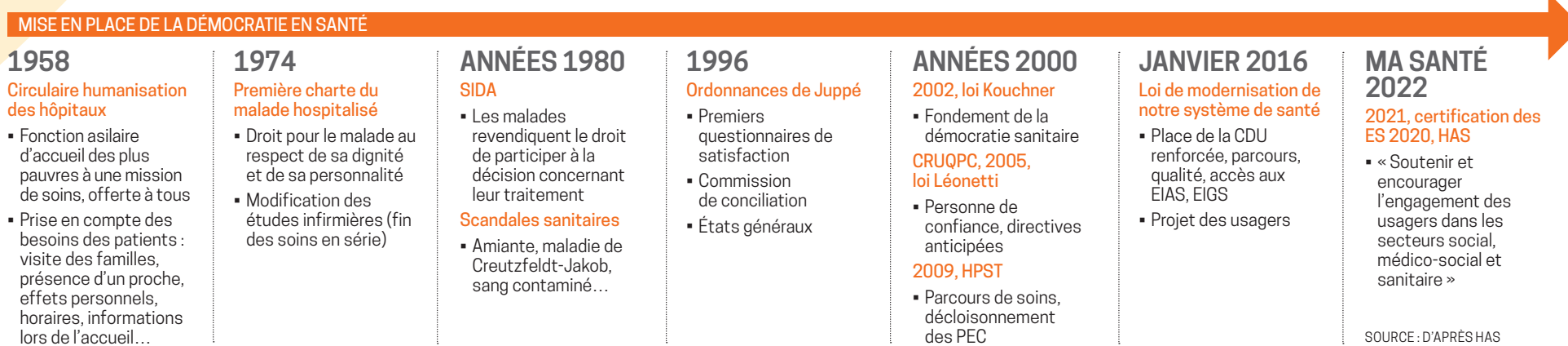
Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) couvrent de nouveaux champs. En 2025, nous avons lancé la mesure en continu de l'expérience des patients hospitalisés à temps plein en psychiatrie adulte via le dispositif e-Satis. Un questionnaire e-Satis spécifique pour les maternités est également expérimenté depuis octobre 2025.

En 2026, une nouvelle mesure nationale portera sur l'expérience des patients adultes concernant l'hygiène des mains. Nous lancerons aussi une expérimentation pour recueillir l'expérience des patients dans les services d'urgences. Ces indicateurs, centrés sur le patient, sont essentiels : ils complètent les données issues des dossiers ou du PMSI et offrent une vision plus globale de la qualité des soins.

Pour accompagner les établissements dans cette transition, la HAS met à disposition de nombreux outils pour faciliter l'appropriation du 6^e cycle : une page internet dédiée regroupant fiches pédagogiques, guide méthodologique et référentiel détaillé, ainsi qu'un livret de témoignages pour sensibiliser les équipes aux attendus des nouveaux critères impératifs.

Notre objectif est d'apporter un accompagnement clair et transparent, afin que chaque établissement puisse s'engager sereinement dans cette nouvelle démarche qualité.

1958-2022, L'ÉMERGENCE DE LA PAROLE DU PATIENT



FHP-MCO. La certification V2025 selon le groupe expert Qualité

DIDIER DELAUAUD, PILOTE DU GROUPE EXPERT QUALITÉ DE LA FHP-MCO

La méthodologie du 6^e cycle de certification reste globalement inchangée : patient traceur, parcours traceur, traceur ciblé, audit systèmes et observations de terrain demeurent les piliers de l'évaluation. Les évolutions majeures résident dans la réduction du nombre de critères et l'augmentation du nombre de critères impératifs, ce qui élève le niveau d'exigence voulu par l'HAS.

Ce 6^e cycle se distingue également par un renforcement de l'approche terrain et par la place accordée au patient, notamment à travers la notion de patient partenaire et l'expérience patient. Il s'agit d'une évolution positive qui centre le système sur le patient, puisque la hausse du niveau d'exigence qualité lui bénéficie directement. En termes de certification, les objectifs des établissements de santé convergent avec ceux de la HAS : améliorer la qualité et la sécurité des soins.

LES PREMIÈRES ESTIMATIONS

Les premières estimations des effets de cette nouvelle itération laissent entrevoir une baisse des résultats sur les pourcentages, liée en particulier à une augmentation du nombre de fiches anomalies. Toute réponse négative à l'un des critères impératifs entraîne automatiquement l'émission d'une fiche anomalie. Reste à déterminer si cette tendance, observée par les chefs de projet et coordinateurs de la certification, aura un impact significatif sur les résultats finaux. Un autre risque tient à ce que l'exception devienne la règle : une fiche anomalie,

portant sur une situation isolée observée dans un service ou liée à un acte, ne saurait refléter à elle seule la qualité globale de l'organisation, ni la pertinence des processus ou de la gestion des risques.

Par ailleurs, le volet numérique de la V2025 connaît une évolution majeure, portée par le développement de l'intelligence artificielle (IA) et les enjeux croissants de la cybersécurité. Si la digitalisation progresse, certains domaines – notamment l'IA et les dispositifs médicaux numériques – ne sont pas suffisamment matures pour répondre pleinement aux exigences de certification. Le formalisme attendu par les experts se heurte parfois à la réalité opérationnelle du terrain : l'IA n'est pas intégrée de manière systématique, mais le sera dans les cinq prochaines années. Dans cette logique d'excellence, la HAS a mobilisé des experts visiteurs numériques spécialisés, dont les attentes techniques apparaissent parfois en décalage avec l'organisation globale de l'établissement et la lecture du manuel de certification.

UNE VOLONTÉ D'AMÉLIORATION CONTINUE

Le nouveau référentiel de certification V2025, publié en septembre dernier, nécessite encore un temps d'observation pour en



mesurer pleinement les effets. Il s'agit notamment de comprendre comment les patients et les professionnels perçoivent les évolutions des modalités de prise en charge – développement de l'ambulatorio, raccourcissement des durées de séjour, nouvelles organisations des parcours, etc.

Les professionnels, les patients et les tutelles devront poursuivre un travail collaboratif afin d'intégrer les prochaines évolutions et maintenir une dynamique commune d'amélioration continue. Préserver ce désir de qualité est essentiel pour garantir des soins toujours plus sûrs, plus efficaces et plus adaptés aux besoins des patients.

UN TRAVAIL D'ÉQUIPE

La FHP-MCO s'investit fortement dans l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins. Créé en 2009, le groupe expert Qualité de la FHP réunit des professionnels issus des secteurs MCO, PSY et SMR, dans une démarche résolument collaborative, transversale et pluri-établissement. Ce partage d'expériences constitue l'une de ses principales richesses.

Ce groupe travaille en collaboration avec l'équipe de la FHP, elle-même travaillant étroitement avec la DGOS. Nous sommes pleinement investis, écoutés bien que pas toujours entendus par la puissance publique, et force de proposition sur ce sujet de la qualité. Les débats, les prises de parole et les webinaires rencontrent un vif intérêt de la part des professionnels.

Nous sommes pleinement investis, écoutés bien que pas toujours entendus par la puissance publique, et force de proposition sur ce sujet de la qualité.

Formation. Viser l'excellence

LAETITIA BUSCOZ, DIRECTRICE DU BAQIMEHP

Le BAQIMEHP, association loi 1901 créée par la FHP, accompagne les établissements de santé, notamment dans le processus de certification rendu, obligatoire par les ordonnances de 1996.

La certification constitue une étape clé dans la vie d'un établissement puisqu'elle garantit aux patients une prise en charge de qualité et sécurisée, tout en assurant aux soignants des conditions d'exercice adaptées. C'est pourquoi, le BAQIMEHP propose un accompagnement personnalisé et pragmatique aux directions et aux équipes médicales et paramédicales afin de répondre aux exigences de la HAS.

Le BAQIMEHP intervient, selon les besoins, auprès de la gouvernance, de la CME, des praticiens, des équipes et des représentants des usagers pour mieux s'approprier les méthodes d'évaluation de la certification par la HAS : patients traceurs, parcours patient, traceurs ciblés, etc. Nous réalisons également des audits de pré-certification ou post-certification afin d'identifier les axes prioritaires de progrès et



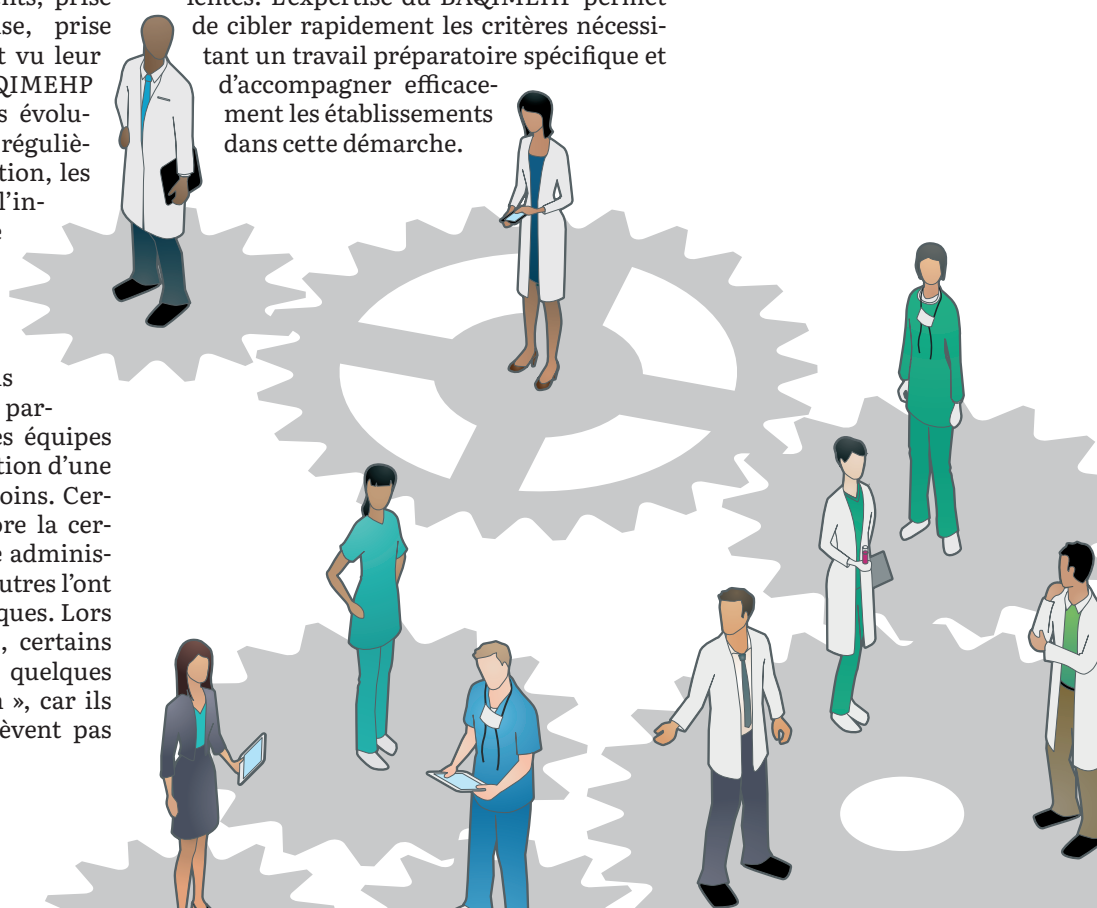
d'organiser les plans d'action avant la visite officielle ou la contre visite.

Depuis l'instauration de la certification, certains critères fondamentaux – droit des patients, prise en charge médicamenteuse, prise en charge de la douleur – ont vu leur niveau d'exigence évoluer et le BAQIMEHP accompagne les équipes dans ces évolutions. De nouveaux critères sont régulièrement intégrés, tels que l'innovation, les dispositifs médicaux numériques, l'intelligence artificielle et la sécurité numérique.

FAVORISER LE PROCESSUS D'APPROPRIATION

Le contexte social peut parfois compliquer la démarche, en particulier lorsque le turnover des équipes constitue un frein à l'appropriation d'une culture qualité et sécurité des soins. Certaines équipes perçoivent encore la certification comme une formalité administrative complexe, tandis que d'autres l'ont mieux intégrée dans leurs pratiques. Lors de l'audit système professionnels, certains critères peuvent également poser quelques difficultés aux soignants « terrain », car ils concernent des sujets qui ne relèvent pas toujours du cœur de métier.

La certification exige une préparation, une formation et un entraînement des équipes afin d'assurer, quel que soit l'établissement, une qualité et une sécurité des soins équivalentes. L'expertise du BAQIMEHP permet de cibler rapidement les critères nécessitant un travail préparatoire spécifique et d'accompagner efficacement les établissements dans cette démarche.



Le BAQIMEHP réalise des audits de pré ou post certification afin d'organiser les plans d'action avant la visite officielle ou la contre visite.

Certification. La démarche des opérateurs nationaux

Elle repose sur un process rigoureux, des outils adaptés et une mobilisation des équipes. Préparée, anticipée, attendue, la certification devient un levier pour embarquer l'ensemble des services dans un processus d'optimisation de la qualité et de la gestion des risques, et concourt à améliorer les prises en charge au bénéfice des patients.

Almaviva Santé. Préparer une certification c'est faire grandir les équipes

CARINE MOULAY, DIRECTRICE QUALITÉ ET GESTION DES RISQUES, ALMAVIVA SANTÉ

La préparation à la certification des établissements chez Almaviva Santé repose sur une méthodologie structurée et des outils dédiés, pilotés par la direction qualité et gestion des risques. Le processus s'organise en plusieurs étapes clés.



Douze à quinze mois avant la certification, l'établissement réalise une auto-évaluation approfondie sur l'ensemble des critères du manuel de certification de la HAS. Entre douze et dix mois avant la visite officielle, une certification à blanc est menée par le responsable qualité régional. Cette démarche mobilise une équipe d'experts-métiers (cadres de santé, infirmières en prévention du risque infectieux, pharmaciens, cadres de bloc, qualitatifs, etc.) venant d'autres sites du territoire.

À l'issue de cette visite, des formations et recommandations ciblées sont proposées. Des contre-visites peuvent aussi être organisées selon les besoins : par exemple un pharmacien pour le circuit du médicament ou un cadre de santé pour des parcours de soins, etc.

Almaviva Santé s'engage pleinement à répondre aux exigences les plus élevées, notamment liées au risque numérique, avec un accompagnement spécifique assuré par les équipes informatiques du groupe et la déléguée à la protection des données (DPO).

En complément, afin de favoriser une montée en compétence constante, des visioconférences et des rencontres métiers sont programmées régulièrement pour les responsables de l'établissement (DSSI, RAQ, pharmacien, etc.).

LE RÔLE CENTRAL DE LA DIRECTION QUALITÉ

Pour favoriser l'adhésion des équipes à la démarche V2025, la direction qualité et gestion des risques a renforcé son rôle de support au fil des années et des retours d'expérience, avec un objectif clair : atteindre 100 % de conformité.

L'engagement des professionnels repose sur une forte présence de proximité et une

communication régulière. Des réunions fréquentes sont organisées au sein des organes de management et les équipes terrain pour partager les bonnes pratiques et clarifier les attendus. La direction qualité, avec l'appui de médecins référents, intervient également auprès des praticiens lors de réunions médicales ou des CME.

La présence constante de la direction qualité aux côtés des équipes, des médecins et des directions renforce leur mobilisation. Nous les accompagnons pour que la certification reflète pleinement le niveau de qualité et de sécurité des soins qu'ils délivrent au quotidien. Préparer une certification, c'est faire progresser l'établissement, développer les compétences des équipes et améliorer les prises en charge au bénéfice des patients.

La direction qualité et gestion des risques a renforcé son rôle de support au fil des années et des retours d'expérience, avec un objectif clair : atteindre 100 % de conformité.

Après la crise Covid, six à sept années se sont écoulées entre deux certifications. Le retour à un rythme quadriennal est un soulagement : il évite que de mauvaises pratiques s'installent durablement. C'est aussi dans cet esprit que Almaviva Santé a instauré une visite post-certification à N+1 pour maintenir la dynamique.

Dans la grande majorité des cas, elles se déroulent très positivement. Les experts visiteurs de la HAS saluent régulièrement la qualité de l'accueil, l'organisation logistique, la disponibilité des équipes, la pertinence des preuves apportées et la qualité des entretiens lors des audits systèmes. La transparence et la sincérité des échanges sont également appréciées.

UN EXERCICE COMPLEXE

Toutefois, l'exercice reste complexe : des humains viennent auditer des humains, avec tout ce que cela implique. Nous regrettons notamment que le bilan sur le risque numérique, domaine très spécifique, se tienne le lendemain de la journée d'investigation, en l'absence de l'expert-visitateur numérique mandaté par la HAS.

Durant ces visites, les équipes bénéficient d'un accompagnement constant des directions qualité et informatique afin de les soutenir et renforcer leur efficacité.

La cohérence entre la certification des médecins et celle des établissements paraît évidente, mais dans les faits, l'information sur la démarche d'accréditation des médecins circule encore insuffisamment. Pourtant, les praticiens sont pleinement impliqués dans la certification et apprécient la bonne note obtenue par l'établissement où ils exercent.

DS
data

LE 6^e CYCLE
CONCERNE 261
ÉTABLISSEMENTS EN 2025

2
CHU

18
CH

1
Hôpital
d'instruction des
armées

5
Établissements
publics de santé
mentale

138
Cliniques privées

94
ESPIC

3
Centres de lutte
contre le cancer
Source : HAS



Santé Cité. Une approche coopérative

STÉPHAN DE BUTLER D'ORMOND, PRÉSIDENT DE SANTÉ CITÉ

Santé Cité est une coopérative qui rassemble 42 dirigeants d'établissements de santé privés indépendants. Son fonctionnement repose sur une logique de pyramide inversée : la souveraineté décisionnelle appartient à l'ensemble des adhérents, chacun disposant d'un poids égal dans la gouvernance générale. Cette organisation permet de mutualiser efficacement les moyens, notamment en matière de préparation à la certification.



ou exerçant des activités similaires. Les retours d'expérience issus des visites de certification sont également mutualisés, permettant une montée en compétence collective. Cette organisation collaborative est régulièrement saluée par la HAS lors de ses visites.

Un exemple marquant de cette dynamique est celui de la recherche clinique : une directrice de recherche anime un groupe réunissant près de 70 attachés de recherche clinique répartis dans les établissements membres. Cet écosystème structuré et interactif répond pleinement aux exigences du référentiel qualité.

L'esprit collaboratif de Santé Cité nourrit une émulation positive, favorable à la formation continue et à l'identification des problématiques métiers et renforce l'engagement de l'ensemble des équipes dans la démarche de certification.

Les établissements Santé Cité partagent une même ambition : pérenniser leur activité tout en plaçant le patient au cœur de leur mission.

UN MANQUE DE COHÉRENCE ENTRE L'ACCREDITATION DES MÉDECINS ET LA CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS

À travers la certification, les établissements se voient attribuer une responsabilité sur des pratiques médicales évaluées selon des critères totalement différents de ceux de l'accréditation des médecins. Les deux systèmes d'évaluation n'ont ni le même périmètre, ni le même niveau d'exigence.

Ce qui relève de la pratique médicale dans la certification des établissements devrait être intégré au dispositif d'accréditation des médecins. En l'état, cette incohérence conduit à faire porter à l'établissement une responsabilité médicale au-delà de son périmètre d'action.

80 %

En 2025, plus de 80 % des visites d'établissements privés ont été réalisées par des équipes intégrant au moins un expert visiteur issu du privé

Source : HAS

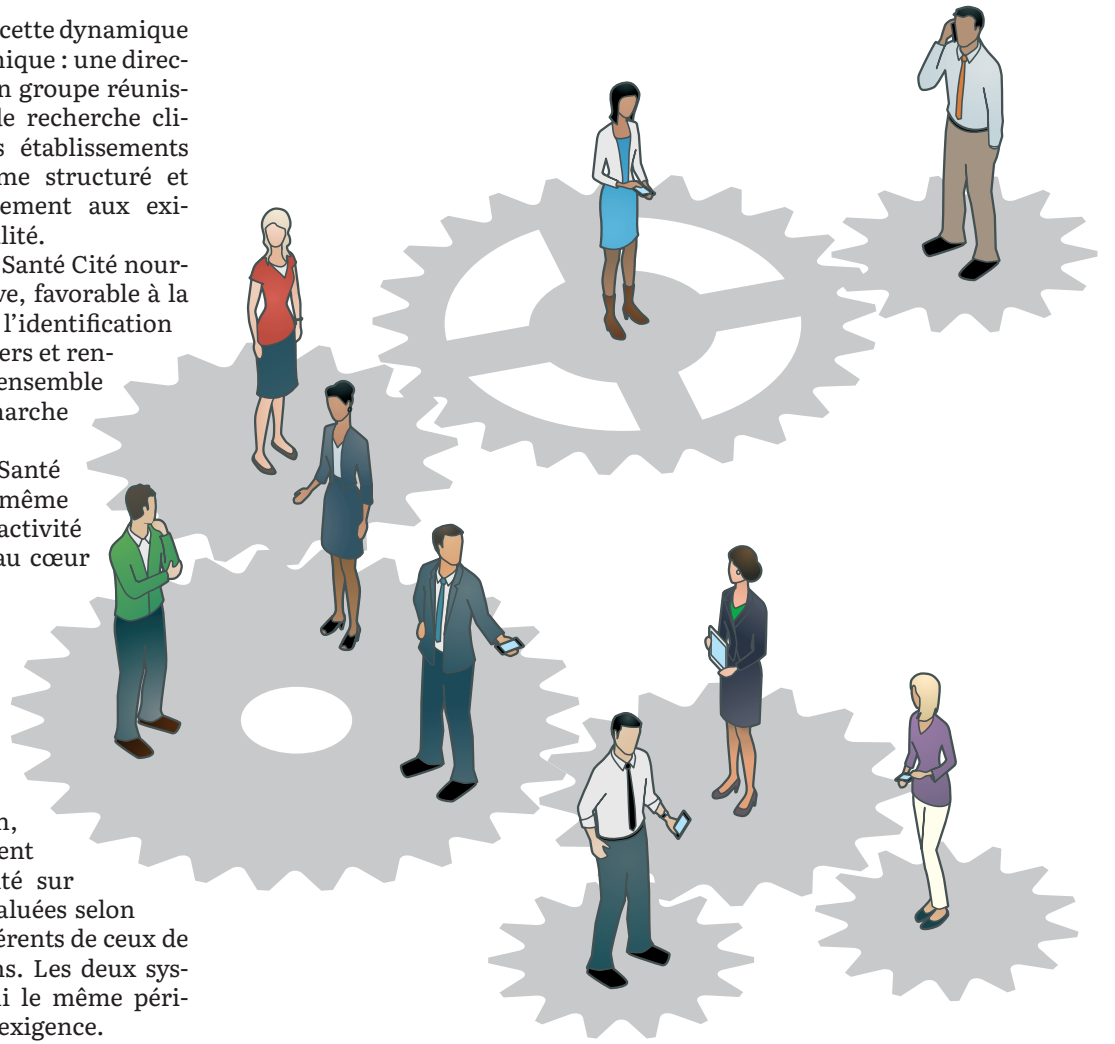
L'esprit collaboratif de Santé Cité renforce l'engagement des équipes dans la démarche de certification.

La certification est un sujet abordé régulièrement lors des réunions des coopérateurs, et également au sein des différents groupes de travail. Le groupe de travail « qualité », réunit les qualitiens des établissements membres et se concentre sur l'amélioration continue de la démarche. La qualité irrigue aussi l'ensemble des autres groupes de travail : ressources humaines, RSE, soins, achats, communication, recherche ou encore structuration des groupes...

Santé Cité a obtenu la certification de son statut d'entreprise à mission, ce qui renforce la vocation collective et favorise la diffusion de pratiques exemplaires destinées à promouvoir l'amélioration continue au sein de tous les établissements et au bénéfice du patient.

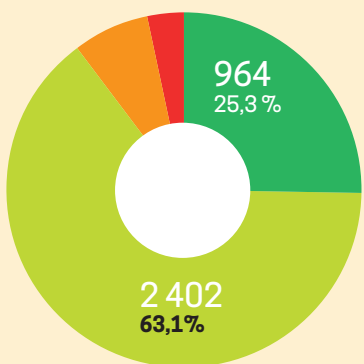
UNE MONTÉE EN COMPÉTENCE COLLECTIVE ET DE TERRITOIRE

La collaboration transversale entre les dirigeants se traduit notamment par la réalisation d'audits croisés entre établissements d'un même territoire, de taille comparable

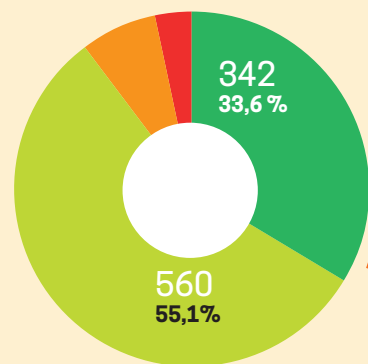


Résultats 2024 de la certification des établissements de santé en nombre d'établissements et pourcentages

Résultats V2024, tous statuts



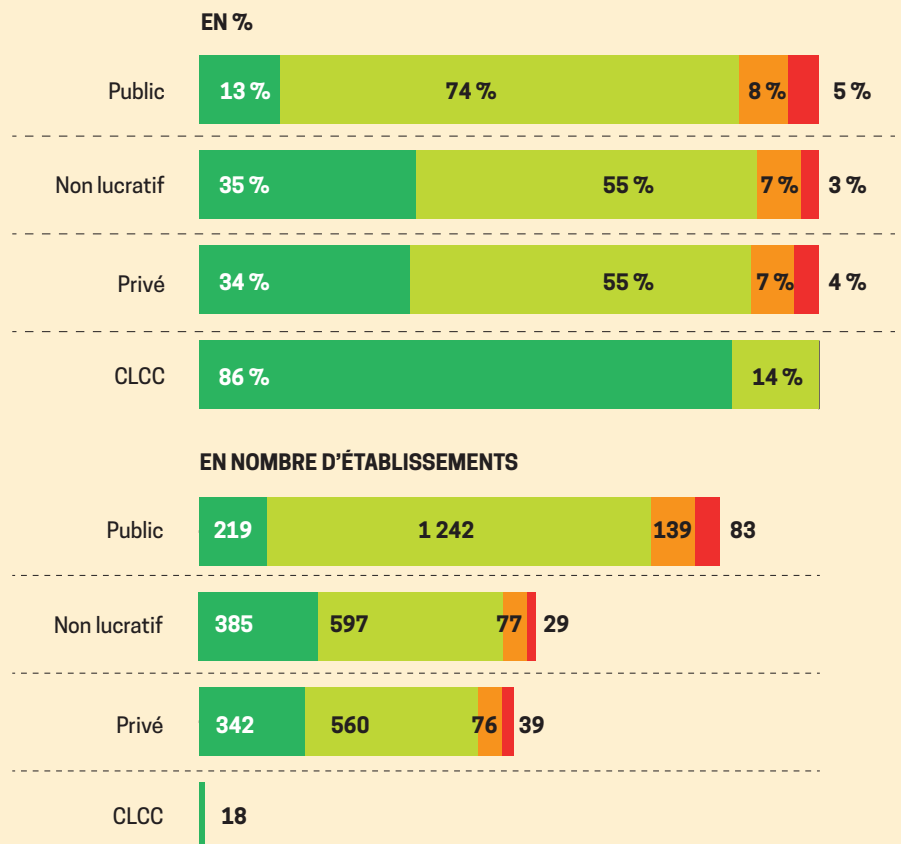
Résultats V2024, hospitalisation privée



PRESQUE 34 % DES ÉTABLISSEMENTS PRIVÉS SONT CERTIFIÉS AVEC MENTION.

● Certifié avec mention ● Certifié sous conditions
● Certifié ● Non certifié

Par statut



SOURCE : D'APRÈS HAS

Vivalto Santé. La certification doit conférer du sens aux professionnels de santé

DIDIER DELAUD, DIRECTEUR QUALITÉ, VIVALTO SANTÉ

La certification des établissements se prépare de manière collective. Une équipe dédiée, composée de trois personnes et moi-même, crée les supports et outils destinés à accompagner les équipes sur le terrain. Des audits croisés réalisés par les professionnels du groupe permettent de travailler la méthode, découvrir d'autres organisations et bénéficier de la richesse qu'apporte la diversité des établissements. Chacun s'enrichit de l'expérience de l'autre.



Deux ans avant la visite de certification, un état des lieux de l'établissement est réalisé selon les mêmes critères d'évaluation que la certification. Cette auto-évaluation constitue un baromètre de la maturité de l'établissement avec l'appui de la Business Intelligence permettant une lecture identique aux critères du manuel et le rapport des experts visiteurs. Nous accompagnons ensuite avec les équipes la démarche en fonction de son niveau de maturité. L'idée est de faire monter en compétence les professionnels de terrain. Chaque établissement a un référent de la direction qualité

Pour obtenir l'adhésion des équipes, nous menons un travail de simplification, de compréhension des enjeux. L'idée est de donner du sens à ce que l'on fait à partir d'un référentiel assez dense.

Vivalto Santé encourage une forte implication de la gouvernance médicale, tant au sein des établissements qu'au niveau du siège. C'est pourquoi, la démarche de certification

est présentée à toutes les strates du groupe. Cette synergie évite de compartimenter les périmètres d'activité et montre la mobilisation, la force collective, l'expertise que l'on attend chez Vivalto Santé. Le rôle de la direction qualité est d'embarquer dans cette aventure l'ensemble des compétences... celles des directions fonctionnelles comme des équipes opérationnelles. In fine, la visite de certification atteste de la conformité des pratiques et c'est bien là le principal.

Vivalto Santé encourage une forte implication de la gouvernance médicale, dans les établissements et au niveau du siège. La certification est présentée à toutes les strates du groupe.

La taille et l'activité de l'établissement déterminent le nombre d'experts et leurs domaines de compétence et leur appartenance. Ces visites sont formalisées et rythmées par le processus défini par la HAS. Chaque créneau horaire est planifié, et les experts visiteurs ainsi que les professionnels concernés sont identifiés selon un cadre précis. Les équipes travaillent en bonne intelligence pour que chacun puisse exercer sa mission dans le périmètre qui lui est attribué.

LA GESTION DES RISQUES, LE DÉNOMINATEUR COMMUN POUR LES MÉDECINS ET ÉTABLISSEMENTS

La cohérence entre la certification des médecins et celle des établissements est prévue par l'un des critères du référentiel.

Aujourd'hui, les médecins, ou les équipes médicales, collaborent avec les sociétés savantes sur la déclaration des événements porteurs de risques. La HAS accrédite ensuite les médecins à partir de cette analyse.

Dans les établissements de santé, ces risques sont désignés sous le nom d'événements indésirables graves. Il est attendu qu'un lien existe entre ces deux démarches, afin que chacun puisse travailler dans un environnement commun, selon un processus de gestion du risque a posteriori ou a priori.

L'objectif est de créer un espace d'analyse partagé entre médecins libéraux et établissements, pour mettre en place des plans d'amélioration. Cette collaboration exige un certain niveau de maturité. Sans parler de cohérence complète, il existe une volonté de créer du lien clairement affichée dans la gestion des risques. Les comités de retour d'expérience (CREX) et les revues morbidité mortalité (RMM) notamment travaillent sur cette question. Si ce lien entre accréditation et certification existe bien dans le manuel de certification, nous devons le rendre visible et opérationnel.



1999-2025, L'USAGER AU SEIN DES DISPOSITIFS DE CERTIFICATION

1999

Version 1

- Pas de critère dédié
- Participation : visite définie par les établissements de santé

2005

Version 2

- Critère dédié
- Participation : visite définie par HAS

2010

Version 3

- Critère dédié
- Visite : rencontre obligatoire avec la CRU pendant 45 mn

2014

Version 4

- Critère dédié
- Visite : élément d'investigation obligatoire
- Participation systématique des RU à la rencontre ouverture, bilan de fin de visite
- Rencontre spécifique RU
- Guide spécifique RU

2020

Version 5

- Critère dédié : élément d'investigation obligatoire
- Participation systématique des RU à la rencontre ouverture, bilan de fin de visite
- Rencontre spécifique RU
- Rencontre au cours des traceurs
- Guide spécifique RU
- Engagement patient

2025

Version 6

- Première apparition d'un critère impératif portant sur la satisfaction et l'expérience patient
- Implication accrue des patients partenaires et associations dans la construction des parcours
- Intégration des résultats des soins mesurés par les patients : les PROMs
- Rédaction d'un Projet des usagers
- Prise en compte de la parole des usagers en cas de survenu d'un EIG
- Rencontre spécifique RU
- Une nouvelle référence HAS « Expérience patient et savoirs expérientiels »
- Projet baromètre mesure du niveau de partenariat en établissement de santé et médico-social

Elsan. Entre exigence du référentiel et réalité du terrain

LUDOVIC LE CHARPENTIER, DIRECTEUR QUALITÉ/EXPÉRIENCE PATIENT - ELSAN

Chez ELSAN, l'accompagnement à la certification des établissements s'inscrit dans une démarche structurée sur le long terme. Elle est orchestrée par la direction de la qualité du siège composée de neuf collaborateurs, dont huit professionnels de santé seniors aguerris aux méthodes de la certification, ayant une forte expérience en management. Cette équipe pluridisciplinaire réunit des sages-femmes, des infirmiers anesthésistes, un cadre de bloc, un directeur des soins, un pharmacien, une IDE directrice qualité dédiée à la filière HAD, ainsi qu'un cadre support référent « expérience patient ». Certains de ses membres sont également experts visiteurs pour la Haute autorité de santé (HAS).



est transmis à la direction de l'établissement. Il vise à corriger les non-conformités observées et à favoriser l'appropriation des thématiques et des exigences du référentiel HAS. En complément de cet audit, la direction de la qualité assure un accompagnement à distance des équipes, en particulier pendant la visite de certification; elle apporte son soutien et son expérience dans l'analyse des écarts relevés par les experts visiteurs et les réponses à apporter. Enfin, lorsque le pré-rapport de certification est transmis par la HAS dans le mois suivant la visite des experts visiteurs, il est étudié avec attention par notre direction, en appui

Plus de 30 % de nos sites sont certifiés au plus haut niveau avec la mention « Haute Qualité des Soins ».

Pour chaque établissement du groupe, un rétroplanning est élaboré un an avant la visite de certification. Il inclut la réalisation d'un audit à blanc conduit selon les mêmes modalités que celles appliquées par les experts visiteurs de la HAS. Cette visite sur site se déroule sur plusieurs jours et se veut à la fois pédagogique et bienveillante. Elle donne lieu à deux restitutions « à chaud » : l'une à destination des équipes médicales, l'autre auprès du comité de direction. Dans les dix jours suivant l'audit, un rapport détaillé enrichi d'un plan d'actions,

de l'établissement concerné. Ainsi, nous veillons à garantir une préparation homogène à la certification pour l'ensemble des cliniques ELSAN, fondée sur une méthodologie rigoureuse alignée avec les exigences de la Haute autorité de santé.

Le 6^e cycle de certification a démarré en septembre 2025, il renforce nettement les exigences sur la maîtrise des risques liés aux pratiques. La place de l'accréditation des praticiens s'en trouve renforcée puisqu'elle

est abordée dans quatre critères du nouveau référentiel au lieu d'un seul dans le précédent. Au-delà de la promotion du dispositif auprès de la communauté médicale, c'est son articulation avec la démarche qualité/sécurité de l'établissement qui est attendue. Or, même si nous comptons de plus en plus de praticiens accrédités au sein de nos cliniques, avec une montée en puissance de l'accréditation en équipe, il apparaît nécessaire de renforcer le lien entre l'accréditation et les activités de prévention des risques conduites en établissement. Nous travaillons activement à une meilleure articulation entre ces deux approches.

Dans le contexte difficile que connaît l'hospitalisation privée depuis plusieurs années, nous devons donc faire face aux exigences accrues de la HAS, mais aussi à l'hétérogénéité tant dans l'expertise et le positionnement des experts visiteurs que dans leur interprétation d'un référentiel qui est amené à évoluer plus souvent. Malgré ces vents contraires, plus de 30 % de nos sites sont certifiés au plus haut niveau avec la mention « Haute Qualité des Soins », ce qui témoigne de la résilience de nos soignants et de leur engagement auprès des patients.



Le patient partenaire

CLAUDE RAMBAUD, VICE-PRÉSIDENTE DE FRANCE ASSOS SANTÉ

Le 6^e cycle de certification de la HAS marque une évolution notable du rôle du patient : augmentation des sollicitations, passage du « patient traceur » au « parcours traceur » qui offre une vision élargie. La contribution des patients à l'évaluation des résultats, notamment via les PROMs, les PREMs, constitue une avancée remarquable, même si elle reste considérée dans le référentiel comme un « critère avancé ». Cette version du référentiel reflète une volonté d'inclure le patient dans l'amélioration de la qualité, en le considérant comme un véritable partenaire.



de la continuité du parcours patient au sein des territoires.

Nous avons noté très favorablement le renforcement de l'accompagnement des établissements dont les résultats de certification sont éloignés des attentes, via des plans d'action concertés, gradués et conjointement suivis par l'ARS et la HAS. Face à une défaillance en termes de soins, la réaction doit être immédiate. Il n'est pas raisonnable d'attendre une contre-visite pour corriger des défaillances vitales.

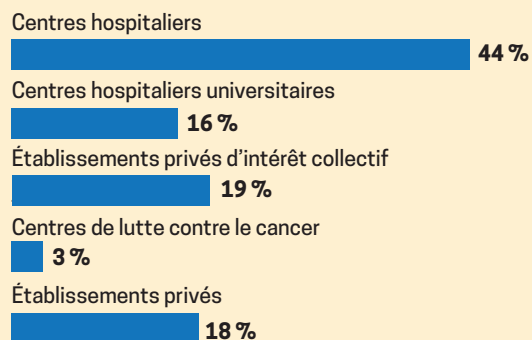
Le patient est souvent vulnérable et concentré sur sa maladie; il n'est pas toujours en capacité ou n'exprime pas le souhait d'assumer un rôle actif et fait naturellement confiance aux soignants. Par ailleurs, certaines check-lists ont tendance à être trop souvent mal appliquées. Par exemple, que le patient prononce lui-même son nom de famille systématiquement. Il est également essentiel de distinguer le rôle du patient de celui du représentant des usagers, ce dernier est, par nature, impliqué et formé pour cette mission d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins.

De plus, France Assos Santé suggère d'instaurer, sur la base d'un volontariat, des visites de certification non programmées, que les établissements dont l'évaluation est tout à fait satisfaisante pourraient accueillir les premiers pour maintenir leur bon niveau de qualité. Enfin, afin de renforcer l'implication de la gouvernance des établissements, notamment dans le secteur public, les résultats de la certification pourraient avoir une incidence sur le plan de carrière. La démarche qualité et sécurité des soins doit être encouragée auprès de tous.

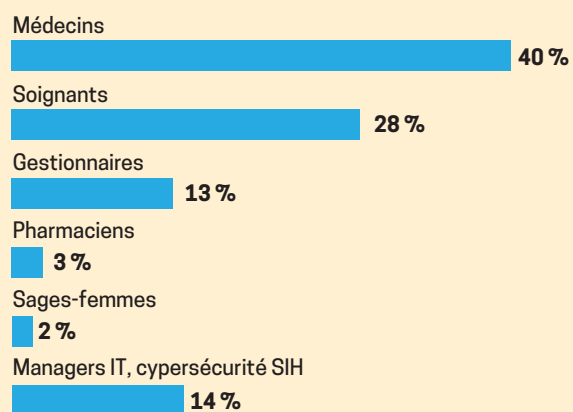
Le 6^e cycle de certification apporte des améliorations significatives, notamment l'élévation au niveau « impératif » des critères cliniques liés à un risque vital et le renforcement de l'implication du patient, qui devient co-acteur de la qualité et partenaire de la sécurité des soins. France Assos Santé soutient fortement l'accent mis sur les coopérations pluri-professionnelles et l'évaluation

Le référentiel de certification constitue un outil précieux pour les représentants des usagers. Il sert de point de repère permanent pour les enquêtes, l'analyse des réclamations, la préparation des visites et le suivi des plans d'action post-certification. Il permet de structurer le travail des représentants des usagers et d'apporter un regard, à la fois indépendant et éclairé, sur la continuité de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Répartition des 853 experts visiteurs...



... et parmi eux, répartition des 237 experts visiteurs issus du secteur privé



SOURCE : D'APRÈS HAS