



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

# Manuel utilisateur des établissements de santé

## Le rapport de certification



Septembre 2015



## SOMMAIRE






|  |           |
|--|-----------|
| <b>Préambule</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>1. Connexion à la plateforme SARA</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>2. Le tableau de bord « Établissement de santé »</b> .....  | <b>6</b>  |
| <b>3. Gestion des utilisateurs</b> .....   | <b>7</b>  |
| 3.1. Rappel des principes.....   | 7         |
| 3.2. Créer un nouvel utilisateur .....   | 9         |
| 3.3. Ajouter un nouveau profil à un utilisateur existant.....  | 10        |
| <b>4. Comment accéder aux informations concernant votre visite ?</b> .....                           | <b>11</b> |
| <b>5. Comment consulter le Rapport de Certification à l'étape de saisie des observations ?</b> ..... | <b>13</b> |
| 5.1. La page d'accueil du rapport de certification .....   | 13        |
| 5.2. Présentation de l'établissement.....  | 15        |
| 5.3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire .....   | 16        |
| 5.4. Participation au recueil des indicateurs généralisés de la HAS .....                            | 16        |
| 5.5. Synthèses par thématique .....  | 17        |
| 5.6. Écarts associés à des thématiques non investiguées.....   | 20        |
| <b>6. Comment formuler vos observations ?</b> .....  | <b>21</b> |
| 6.1 Étape 1 - Rédiger une observation .....  | 21        |
| 6.2. Étape 2 – Déposer une pièce jointe.....   | 22        |
| 6.3. Étape 3 – Transmettre le rapport à la HAS.....  | 23        |
| <b>7. Téléchargement</b> .....   | <b>25</b> |
| <b>8. Annexe – Signification des icônes</b> .....  | <b>26</b> |

## Préambule

Ce manuel s'adresse aux établissements de santé et décrit les fonctionnalités concernant :

- ✓ L'accès au rapport de certification
- ✓ La phase d'observations au rapport de certification

Ce guide utilisateur sera complété au fur et à mesure de la mise à disposition de nouvelles fonctionnalités.

|  |  |
|--|--|
|   | Avertissement, important à retenir, attention    |
|   | Outils, consignes méthodologiques                |
|   | Astuce, information contextualisée               |
|   | En savoir plus, renvoi sur des fiches techniques |
|  | Partie en cours de finalisation                  |

## 1. Connexion à la plateforme SARA



**Connexion**

Identifiant :

Mot de passe :

Mot de passe oublié

Valider

PAS ENCORE INSCRIT ?

### Actualités

Ouverture de SARA V2014

Cette nouvelle page d'accueil vous permet d'accéder à votre démarche V2010 en utilisant vos identifiants de connexion et mot de passe habituels.

Dans le cadre de votre démarche de certification V2014, vous recevrez par courrier un « code » spécifique et vous pourrez ainsi vous inscrire comme vous l'aviez fait en V2010. Le compte qualité quant à lui sera disponible dans SARA à l'automne 2014.

Vous pouvez consulter le dernier numéro de la lettre électronique d'information sur la certification à destination des établissements de santé : [Certification & Actualités](#)

Vous pouvez vous [abonner à la lettre électronique trimestrielle d'information sur la certification - Certification & Actualités](#)

L'adresse de la plateforme : <https://sara.has-sante.fr/>

A l'issue de votre inscription à la plateforme SARA, un login et un mot de passe vous ont été transmis. Ces identifiants ont été adressés à la personne désignée en tant qu'« administrateur ES » de votre établissement.

Contrairement à la démarche V2010, ces identifiants ne sont plus dépendants d'une procédure de certification et seront, sauf cas particuliers, utilisables pour les démarches de certification suivantes. Autrement dit, il ne sera plus nécessaire de s'inscrire de nouveau.



**Nous vous rappelons que les identifiants vous sont personnels et CONFIDENTIELS.  
Vous ne devez en aucun cas les diffuser.**

## 2. Le tableau de bord « Établissement de santé »

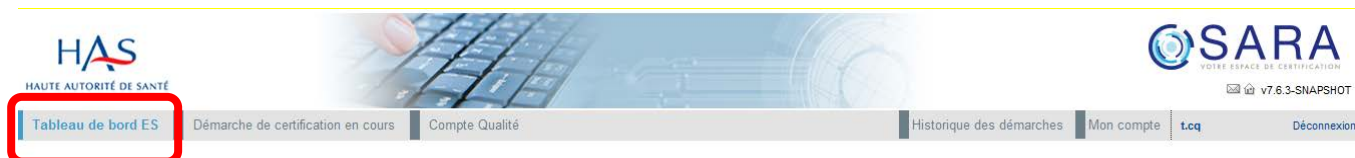
Après avoir complété votre identifiant et votre mot de passe, vous serez redirigé vers une page appelée « Tableau de bord ES ».


Cette page vous proposera un certain nombre d'informations concernant d'une part, votre rapport de certification et d'autre part, votre compte qualité.

Ce tableau de bord présente deux types d'informations :

- ✓ des alertes : il s'agit des événements importants et de caractère urgent concernant le suivi de votre démarche
- ✓ des indicateurs : il s'agit d'informations vous permettant de piloter votre démarche et notamment votre compte qualité.

**La HAS vous invite donc à vous connecter régulièrement à cette page car elle vous donne rapidement une vision sur les informations importantes de votre démarche de certification.**



|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>Une alerte « Réception du rapport pour observations » s'affiche dans votre tableau de bord afin de vous informer que le rapport de certification vous a été transmis par la HAS et que vous pouvez formuler vos observations.</b></p> <p>Un mail est également transmis à l'utilisateur ayant le profil « administrateur ES » afin de l'informer de l'envoi du rapport.</p> |
|---|---|



## 3. Gestion des utilisateurs

### 3.1. Rappel des principes

Pour rappel, la création des utilisateurs et des profils associés à ces utilisateurs se réalise dans le menu « Gestion des utilisateurs ». L'accès à cette rubrique peut se faire

- ✓ Soit via le menu « Démarche de certification en cours »



- ✓ Soit via le menu « Compte Qualité"



En savoir + ▶

Qu'est-ce qu'un profil ? Il s'agit d'un ensemble de droits (lecture et/ou écriture) défini sur les pages/fonctionnalités de l'application

L'utilisateur ayant le profil « Administrateur ES » de l'établissement peut créer autant d'utilisateurs qu'il le souhaite selon les propriétés suivantes :

|  |                                  | PROFILS ET DROITS ATTRIBUES |                    |                      |              |                    |                 |
|--|----------------------------------|-----------------------------|--------------------|----------------------|--------------|--------------------|-----------------|
|  |                                  | ADMINISTRATEUR<br>ES        | CONTRIBUTEUR<br>ES | ADMINISTRATEUR<br>CQ | PILOTE<br>CQ | CONTRIBUTEUR<br>CQ | RELECTEUR<br>CQ |
| DEMARCHE DE<br>CERTIFICATION EN<br>COURS<br>(VIPES/FICHE<br>INTERFACE/DOCUMENTS DE<br>PROCEDURE) | CONSULTATION                     | X                           | X                  | X                    |              |                    |                 |
|  | SAISIE                           | X                           | X                  |                      |              |                    |                 |
|  | VALIDATION                       | X                           |                    |                      |              |                    |                 |
| COMPTE QUALITE   | SUPPRESSION ET<br>ARCHIVAGE BLOC | X                           |                    | X                    | X            |                    |                 |
|  | SAISIE                           | X                           |                    | X                    | X            | X                  |                 |
|  | RELECTURE                        | X                           |                    | X                    | X            | X                  | X               |
|  | TRANSMISSION                     | X                           |                    | X                    |              |                    |                 |
| RAPPORT DE VISITE  | TRANSMISSION OBS                 | X                           |                    |                      |              |                    |                 |
| RAPPORT DE<br>CERTIFICATION  | RECOURS GRACIEUX                 | X                           |                    |                      |              |                    |                 |
| UTILISATEUR  | CREATION UTILISATEUR             | X                           |                    | X                    |              |                    |                 |

Il est possible d'attribuer plusieurs profils à un même utilisateur.

Par exemple, un même utilisateur peut avoir à la fois le profil « Pilote CQ » (ce qui lui permet d'avoir des droits d'écriture sur le Compte Qualité) et le profil « Contributeur ES » (ce qui lui permet d'avoir des droits de consultation sur le Rapport de Certification).



Il suffit de cocher la case correspondant au profil que vous souhaitez attribuer à l'utilisateur :

Profil :  Administrateur CQ  Contributeur CQ  Pilote CQ  Relecteur CQ  Contributeur ES

Il sera toujours possible de modifier le profil d'un utilisateur en désélectionnant la case du profil en cours et en sélectionnant un autre profil.

| Type de profils   | Droits attribués au profil pour les observations  |
|-------------------|---|
| Administrateur ES | Ce profil a les droits d'écriture au niveau du menu « Démarche de certification en cours ». Il a le droit de formuler des observations et ensuite de les transmettre à la HAS. Il est destinataire du mail l'informant que le rapport de certification a été transmis par la HAS et qu'il peut formuler des observations. |
| Contributeur ES   | Il est possible d'attribuer ce profil à plusieurs utilisateurs. Ce profil a des droits d'écriture au niveau du menu « Démarche de certification en cours » mais n'a pas d'accès au menu « compte qualité ». Il n'a pas les droits permettant de transmettre les observations suite au rapport de visite.                  |



## 3.2. Créer un nouvel utilisateur




Pour créer un utilisateur et lui attribuer un profil, il faut se connecter au menu « Gestion des utilisateurs » puis cliquer sur le menu « Ajouter ».

Il est nécessaire ensuite de renseigner les informations concernant le nouvel utilisateur. Les champs en gras sont obligatoires. Le champ « E-mail » doit être complété correctement car le mot de passe permettant à l'utilisateur de se connecter à SARA sera envoyé à cette adresse.

Il est nécessaire ensuite de sélectionner le profil que l'on souhaite attribuer à ce nouvel utilisateur. Après validation de cette page, un identifiant et un mot de passe sera transmis à l'adresse mail indiquée.

Le nouvel utilisateur créé s'ajoute dans le tableau « Liste des utilisateurs ES ».

| PRENOM | NOM            | DATE CREATION | PROFIL            | STATUT |
|--------|----------------|---------------|-------------------|--------|
| pierre | administrateur | 17/11/2014    | Administrateur CQ | ACTIF  |
| pierre | pilote         | 19/11/2014    | Pilote CQ         | ACTIF  |

| Icône/Bouton  | Signification   |
|---|---|
|  | Permet de modifier les informations de l'utilisateur (adresse mail, profil)   |
|  | Permet de désactiver le compte de l'utilisateur (celui-ci ne pourra plus se connecter à SARA). Cette action est réversible. |
|  | Permet de consulter la fiche de l'utilisateur   |

### 3.3. Ajouter un nouveau profil à un utilisateur existant

Il est possible d'ajouter un nouveau profil à un utilisateur existant. Par exemple, il est possible d'ajouter « Contributeur CQ » à un profil utilisateur ayant déjà un profil « Contributeur ES ».

Dans ce cas, après s'être connecté à SARA, l'utilisateur sélectionnera le profil qu'il souhaite utiliser.

VEUILLEZ CHOISIR LE PROFIL DE CONNEXION :

Connexion en tant que :

Contributeur CQ  
Contributeur ES

## 4. Comment accéder aux informations concernant votre visite ?

Le menu « Démarche de Certification en cours » situé dans la barre horizontale de navigation, vous permet d'accéder :

- ✓ à l'ensemble des informations nécessaires pour préparer la visite de certification (VIPES, composition de l'équipe d'experts visiteurs, fiche interface, calendrier de visite...),
- ✓ au rapport de certification.

Tableau de bord ES | **Démarche de certification en cours** | Compte Qualité

APR 2015 | 15 | 01 MAY | 15 | 01 JUN | 15 | 01 JUL | 15 | 01 AUG | 15 | 01 SEP | 15 | 01 OCT

Alerte du 06/09/2015  
Aucune alerte

Ces indicateurs sont précalculés sur les données de SARA. Il est possible qu'un delta existe entre la donnée de l'indicateur, et les données actuellement de SARA si celles-ci ont évolué depuis le dernier calcul.  
Les indicateurs ont été calculés pour la dernière fois le 10/07/2015 à 05:25:23. La date correspond à la date de mise à jour des indicateurs pour l'utilisateur et le profil donné.

Compte Qualité

Filtre de date du : [ ] au [ ] x

| Analyse thématiques  |    | Pilotes                |    | Données associées aux thématiques      |    |
|--|----|------------------------|----|--|----|
| Plans d'action non renseignés                              | 36 | Thématique sans pilote | 36 | Thématique sans résultats d'évaluation | 35 |
| Thématiques sans risque identifié                          | 36 |                        |    | Thématique sans indicateurs            | 35 |
| Thématiques sélectionnées par la HAS sans risque identifié | 0  |                        |    | Thématique sans indicateurs IPAQSS     | 27 |
| Thématiques sélectionnées par la HAS et non complétées     | 0  |                        |    |  |    |
| Thématiques sélectionnées par la HAS et finalisées         | 0  |                        |    |  |    |
| Thématique sélectionnée par la HAS                         | 0  |                        |    |  |    |

**Etat d'avancement de la démarche**

VIPES

**Visite de renouvellement (1) - V2014**

- » Préparation de visite V2014
- » Rapport pour observations (1) - Manuel V2010 révisé 2011






Téléchargement



Administration de la démarche

Archives

Après avoir cliqué sur le menu « Démarche de certification en cours », un bandeau bleu vertical s'affiche, présentant l'ensemble des sous menus disponibles et permettant d'accéder à l'ensemble des informations concernant votre démarche de certification.

En cliquant sur le **menu horizontal « Démarche de certification en cours »**, vous accédez à la **page « Etat d'avancement de la démarche »**. Cette page vous présente l'ensemble des étapes de votre démarche de certification. Vous pouvez visualiser les étapes réalisées et les étapes en cours.

| Icône/Bouton  | Signification  |
|---|--|
|  | Chevron qui permet de déplier les sous étapes associées à l'étape considérée |
|  | Chevron qui permet de replier les sous étapes associées à l'étape considérée |
|  | Étape réalisée   |
|  | Étape en cours   |
|  | Étape non réalisée   |

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Dans l'état d'avancement de la démarche, l'étape « Rapport pour observations – Manuel V2010 révisé 2011 » ainsi que la sous étape « Saisie des observations par l'ES » sont au statut « en cours »  à partir du moment où la HAS vous a transmis le rapport de certification pour observations.</p> |
|---|---|

## 5. Comment consulter le Rapport de Certification à l'étape de saisie des observations ?

### 5.1. La page d'accueil du rapport de certification

En cliquant sur le menu « Visite de renouvellement – V2014 » du bandeau gauche de navigation, puis sur le sous-menu « Rapport pour observations », vous accédez à la page d'accueil du rapport de certification.

La page d'accueil du rapport de certification permet l'accès à l'ensemble des éléments du rapport : la présentation de l'établissement, le Bilan des contrôles de sécurité sanitaire, la Participation au recueil des indicateurs généralisés de la HAS et les synthèses par thématique.

Accueil / Démarche de certification en cours / Visite de renouvellement / Rapport pour observations (ES)

Démarche n°30005 - Visite de renouvellement - Dates réelles : du 19/01/2015 au 23/01/2015

① Rapport pour observations (1) : Saisie des observations par l'ES [En cours] - 06/10/2015

● Présentation de l'ES ● Contrôles de sécurité sanitaire ● Participation au recueil des indicateurs ● Synthèses thématiques ②

En cochant cette case, je certifie avoir relu le rapport [Transmettre le rapport à la HAS](#)

③ Vous devez impérativement transmettre le rapport à la HAS que vous ayez formulé des observations ou que vous n'ayez aucune observation à formuler

| ④ | THEMATIQUES  | ECARTS   | ⑤ |
|---|--|--|---|
|   | ● Management de la qualité et des risques                    | ● Ecarts associés à des thématiques non investiguées |   |
|   | ● Gestion du risque infectieux                               |  |   |
|   | ● Droits des patients  |  |   |
|   | ● Parcours du patient  |  |   |
|   | ● Dossier patient  |  |   |
|   | ● Management de la prise en charge médicamenteuse du patient |  |   |
|   | ● Prise en charge des urgences et des soins non programmés   |  |   |

⑥ Documents associés aux observations

| Date   | Auteur | Document | Actions   |
|--|--------|----------|---|
| Les caractères spéciaux ne sont pas acceptés, pensez à renommer votre fichier avant de le déposer. La taille maximum autorisée pour l'ensemble des fichiers déposés est de 200 Mo. |        |          |   |
|  |        |          | <a href="#">Parcourir...</a> <input type="text" value="Aucun fichier sélectionné"/> <a href="#">Ajouter</a> |



**A l'étape de saisie des observations, la partie « Décision de la HAS » ne figure pas dans le rapport de certification.**

Cette page d'accueil est divisée en six parties :

① Le bandeau du haut vous rappelle l'étape de votre procédure de certification, ainsi que la date limite à laquelle vous devez transmettre vos observations à la HAS.

② Le bandeau de navigation permettant d'accéder à l'ensemble des parties du rapport. La pastille de couleur associée indique si une observation a été formulée sur cette partie.

|  |
|--|
| ● Synthèses thématiques                                    |
| Management de la qualité et des risques                    |
| Gestion du risque infectieux                               |
| Droits des patients  |
| Parcours du patient  |
| Dossier patient  |
| Management de la prise en charge médicamenteuse du patient |








En vous positionnant au niveau de l'onglet « Synthèses thématiques », les thématiques ayant fait l'objet de la visite s'affichent. En cliquant sur l'une d'entre elles, vous serez redirigé vers la synthèse correspondante.

③ La case à cocher accompagnée du bouton « Transmettre le rapport à la HAS », vous permet d'envoyer vos éventuelles observations à la HAS.










④ **THÉMATIQUES** : le tableau présentant la liste des thématiques ayant fait l'objet de la visite de certification (le clic sur le libellé de la thématique vous permet d'accéder directement la synthèse).

⑤ **ÉCARTS** : le tableau regroupant les écarts associés à des thématiques n'ayant pas été investiguées lors de la visite.

⑥ **Documents associés aux observations** : une zone de téléchargement permettant de déposer des pièces jointes accompagnant vos observations (il est possible de déposer un fichier compressé).




| Icône/Bouton  | Signification   |
|---|---|
|  | Permet de revenir à la page d'accueil du rapport  |
|  | Permet de télécharger le rapport au format PDF  |
|  | Légende des formulaires   |
|  | Aide contextuelle   |
|  | Permet de visualiser les coordonnées du chef de projet et l'assistante de gestion HAS en charge de votre démarche |
|  | Indique qu'aucune observation n'a été formulée dans cette partie du rapport                                       |
|  | Indique qu'au moins une observation a été formulée dans cette partie du rapport                                   |

## 5.2. Présentation de l'établissement

| Présentation de l'établissement                                  |                   |  |
|--|-------------------|---|
| Nombre de sites  | 3 sites           |  |
| Activités principales  | MCO<br>SSR<br>SLD |  |
| Activités de soins soumises à autorisation                       | /                 |  |
| Secteurs faisant l'objet d'une reconnaissance externe de qualité | /                 |  |
| Coopération avec d'autres établissements                         | /                 |  |
| Regroupement / Fusion  | /                 |  |
| Arrêt et fermeture d'activité                                    | /                 |  |
| Création d'activités nouvelles ou reconversions                  | /                 |  |

Ce formulaire contient 8 rubriques :

1. Nombre de sites
2. Activités principales
3. Activités de soins soumises à autorisation
4. Secteurs faisant l'objet d'une reconnaissance externe de qualité
5. Coopération avec d'autres établissements
6. Regroupement / Fusion
7. Arrêt et fermeture d'activité
8. Création d'activités nouvelles ou reconversions

| Icône/Bouton  | Signification                       |
|---|-------------------------------------|
|  | Aucune observation n'a été formulée |
|  | Une observation a été formulée      |
|  | Permet d'enregistrer les données    |





Ce formulaire peut faire l'objet d'observations de votre part.




### 5.3. Bilan des contrôles de sécurité sanitaire


Rapport pour observations (1) : Saisie des observations par l'ES [En cours] - 06/10/2015

[Présentation de l'ES](#)
[Contrôles de sécurité sanitaire](#)
[Participation au recueil des indicateurs](#)
[Synthèses thématiques](#)

Bilan des contrôles de sécurité sanitaire  

Les données relatives aux contrôles et inspections réalisés au sein de l'établissement ont été transmises par l'établissement et sont publiées au sein du présent rapport. Elles ont été visées par l'Agence Régionale de Santé.



| Icône/Bouton  | Signification                       |
|---|-------------------------------------|
|  | Aucune observation n'a été formulée |
|  | Une observation a été formulée      |
|  | Permet d'enregistrer les données    |

 Ce formulaire peut faire l'objet d'observations de votre part.




### 5.4. Participation au recueil des indicateurs généralisés de la HAS


Rapport pour observations (1) : Saisie des observations par l'ES [En cours] - 06/10/2015

[Présentation de l'ES](#)
[Contrôles de sécurité sanitaire](#)
[Participation au recueil des indicateurs](#)
[Synthèses thématiques](#)

Participation au recueil des indicateurs généralisés par la Haute Autorité de santé  

L'établissement est exempté du recueil des indicateurs de la Haute Autorité de santé.

| Icône/Bouton  | Signification                       |
|---|-------------------------------------|
|  | Aucune observation n'a été formulée |
|  | Une observation a été formulée      |
|  | Permet d'enregistrer les données    |

 Ce formulaire peut faire l'objet d'observations de votre part.



## 5.5. Synthèses par thématique

La synthèse de chaque thématique se structure autour des 4 étapes du « PDCA ». L'ensemble des informations concernant une étape est regroupée dans un volet pliable/dépliable :

- ✓ Prévoir
- ✓ Mettre en œuvre
- ✓ Évaluer
- ✓ Agir

Rapport pour observations (1) : Saisie des observations par l'ES [En cours] - 17/10/2015

Présentation de l'ES
  Contrôles de sécurité sanitaire
  Participation au recueil des indicateurs
  Synthèses thématiques

Gestion du risque infectieux  




Finalisation effectuée par Marie-Laure BARBOTIN le 17/09/2015 à 09:55:33

 Prévoir

 Mettre en oeuvre

 Evaluer

 Agir

| Icône/Bouton  | Signification  |
|---|--|
|  | Cette icône permet de plier/déplier l'ensemble des volets PDCA |
|  | Cette icône permet de replier un volet                         |
|  | Cette icône permet de déplier un volet                         |

Chaque volet du PDCA est structuré de la même façon et se décline par sous étape du PDCA :

| Étape                  | Sous étape  |
|------------------------|---|
| <b>Prévoir</b>         | P1 - Définition de la politique   |
|                        | P2 - Organisation interne, pilotage, rôles et responsabilités, ressources, gestion des interfaces |
| <b>Mettre en œuvre</b> | D1 - Mobilisation des équipes pour la mise en œuvre opérationnelle                                |
|                        | D2 - Disponibilité des ressources en : compétences, documents, matériel,...                       |
|                        | D3 - Effectivité de la mise en œuvre (dont traçabilité)   |
| <b>Évaluer</b>         | C1 - Évaluation du fonctionnement du processus  |
| <b>Agir</b>            | A1 - Mise en place des actions d'amélioration, Communication sur les résultats                    |

Chaque sous-étape du PDCA est organisée de la façon suivante :

- ✓ La synthèse
- ✓ Le niveau de maturité attribué
- ✓ Le tableau pliable/dépliable « Qualification et critères des écarts » regroupant l'ensemble des écarts relevés pour cette sous-étape

**Prévoir**

**Définition de la politique** Fonctionnement de base

L'Hôpital de a, depuis la première certification, définit une politique d'amélioration continue de la Qualité qui constitue un axe prioritaire du projet d'établissement. Cette politique, portée par la Direction et la Présidence de Commission médicale d'établissement, est déclinée dans le projet qualité élaboré à partir des besoins et prenant en compte la gestion des risques. Elle est cohérente avec l'offre de soins que l'établissement délivre.

Des cartographies des risques ont été élaborées dans les domaines de la

Cependant, cette évaluation des risques n'est pas réalisée a priori pour les risques avérés ou prévisibles mais uniquement au regard des


**Qualification et critères des écarts**

| CONSTAT  | PREUVE   | QUALIFICATION | CRITÈRES | EA |
|--|--|---------------|----------|----|
| Les risques a priori ne sont pas hiérarchisés selon une méthode définie. | L'évaluation des risques n'est pas réalisée a priori pour les risques avérés ou prévisibles mais uniquement au regard des déclarations des fiches d'évènements | NC            | 8d       |    |

| Icône/Bouton | Signification   |
|--------------|---|
|              | Aucune observation n'a été formulée   |
|              | Une observation a été formulée  |
|              | Cette icône ouvre une fenêtre qui vous permet de consulter la qualification de l'écart ainsi que le libellé du critère auquel il est associé. |

Au niveau de chaque thématique, les observations peuvent porter sur des erreurs matérielles ou des formulations inadéquates relatives **aux écarts et à leur qualification.**


**Les observations ne pourront donc être formulées qu'au niveau du tableau des écarts.**


Dans chaque formulaire « Synthèse par thématique », une icône  est présente au niveau du libellé de la thématique



Et au niveau du libellé de chaque sous étape



Cependant, nous vous invitons à n'utiliser que les icônes  présentes au niveau des tableaux des écarts pour formuler vos observations.

| Qualification et critères des écarts                                     |   |               |          |    |   |
|--|---|---------------|----------|----|---|
| CONSTAT  | PREUVE  | QUALIFICATION | CRITÈRES | EA |   |
| Les risques a priori ne sont pas hiérarchisés selon une méthode définie. | L'évaluation des risques n'est pas réalisée a priori pour les risques | NC            | 8d       |    |  |

L'évaluation de la maturité de la thématique est traduite selon une approche colorimétrique pour chaque sous-étape du PDCA

En savoir + 






Pour en savoir plus, vous pouvez consulter le [« Guide méthodologique à destination des établissements de santé – Certification V2014 »](#) en ligne sur le site Internet de la HAS.


## 5.6. Écarts associés à des thématiques non investiguées

Ce formulaire reprend les écarts associés à des thématiques non investiguées durant la visite et issus des investigations « Patient traceur ».

| Écarts associés à des thématiques non investiguées |                               |   |               |  |  |          |    |   |
|--|-------------------------------|---|---------------|--|--|----------|----|---|
| Patient traceur                                    | Thématique                    | Sous-étape du PDCA                                      | Qualification | Constat  | Preuve   | Critères | EA |   |
| Adulte/personne-PEC d'un patie                     | Prise en charge de la douleur | (P) Définition de la politique                          | NC            | Le patient n'est pas douloureux. Le personnel le vérifie régulièrement mais l'absence n'est pas tracé dans le dossier. | Pas de réévaluation notée dans le dossier.   | 12a      |    |  |
| Adulte/personne-PEC d'un patie                     | Biologie médicale             | (D) Effectivité de la mise en oeuvre (dont traçabilité) | NC            | Les informations médicales nécessaires ne sont pas notifiées à la prescription des examens biologiques.                | Le document pour la prescription des examens biologiques, réalisés par le partenaire extérieure ne permet pas d'inscrire les renseignements clinique | 21a      |    |  |

2 élément(s) affiché(s) sur 2

| Icône/Bouton  | Signification                       |
|---|-------------------------------------|
|  | Aucune observation n'a été formulée |
|  | Une observation a été formulée      |
|  | Permet d'enregistrer les données    |

|   |  |
|---|--|
|  | Ce formulaire peut faire l'objet d'observations de votre part. |
|---|--|

## 6. Comment formuler vos observations ?

Nous vous rappelons que les observations peuvent porter sur des erreurs matérielles ou des formulations inadéquates relatives **aux écarts et à leur qualification**.

Il est possible de formuler des observations sur les parties suivantes du rapport :

- ✓ La présentation de l'établissement,
- ✓ Le bilan des contrôles de sécurité sanitaire,
- ✓ La participation au recueil des indicateurs généralisés de la HAS,
- ✓ Les synthèses par thématique,
- ✓ Le tableau des écarts associés à des thématiques non investiguées durant la visite.

La saisie des observations se réalise en 3 étapes :

- ✓ **Étape 1** : Prendre connaissance de chaque partie du rapport et, si nécessaire, rédiger vos observations,
- ✓ **Étape 2** : Déposer au niveau de la zone de téléchargement dédiée située dans la page d'accueil du rapport, les éléments de preuve nécessaires,
- ✓ **Étape 3** : Transmettre le rapport à la HAS (que vous ayez ou non formulé des observations).

### 6.1 Étape 1 - Rédiger une observation

| Qualification et critères des écarts   |  |                |
|--|--|----------------|
| CONSTAT  | PREUVE   | QUALIFICATION  |
| La mise à jour de la gestion documentaire n'est pas effective pour l'ensemble des processus.   | Il n'est pas retrouvé de mise à jour des documents relatifs aux améliorations du circuit du médicaments (protocoles). Il n'est pas retrouvé de mise à jour des documents relatifs au circuit et à la gestion du dossier patient et à ses améliorations ou adaptations. | Point sensible |
| Le plan d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques ne prévoit aucune action d'amélioration relative au dossier patient. | Il n'est pas retrouvé d'items dans le plan présenté aux experts visiteurs. Cet état a été confirmé par le responsable qualité de l'établissement.  | Point sensible |


  



**Observations ES**



Supprimer le texte
Fermer


  

The diagram shows a red arrow pointing from the edit icon (a blue square with a white pencil) in the 'Point sensible' column of the table to the 'Observations ES' window. Another red arrow points from the 'Fermer' button in the window back to the table, indicating the return path.



Pour formuler une observation, il vous suffit de cliquer sur l'icône . Cette action ouvre une fenêtre dans laquelle vous pouvez rédiger votre observation.

Après avoir fermé la fenêtre de saisie d'une observation, l'icône  devient , ce qui vous indique qu'une observation a été formulée.

| Qualification et critères des écarts                                   |  |                |          |     |   |
|--|--|----------------|----------|-----|---|
| CONSTAT  | PREUVE   | QUALIFICATION  | CRITÈRES | EA  |   |
| La traçabilité de l'administration n'était pas assuré selon les règles | Une ide traçait le traitement avant l'administration   | Point sensible | 20a bis  | EA9 |  |
| la bonne pratique de préparation n'était pas réalisée                  | Une ide préparait une injection dans le couloir avant de pénétrer dans la chambre (Vu pendant le parcours) | Point sensible | 20a bis  | EA9 |  |



Dans le cas où vous ne souhaitez pas formuler d'observation, il n'est pas utile de saisir « Pas d'observation » dans cette zone de saisie.

Dès qu'au moins une observation a été saisie dans une partie du rapport, la pastille  présente dans la page d'accueil du rapport, change de couleur et devient  ce qui vous indique qu'une observation a été formulée.

## 6.2. Étape 2 – Déposer une pièce jointe

Vous pouvez déposer des pièces jointes en complément de vos observations en utilisant la zone de téléchargement située dans la page d'accueil du rapport.





**Documents associés aux observations**


| Date                  | Auteur              | Document              | Actions   |
|-----------------------|---------------------|-----------------------|---|
| 17/09/2015 - 14:19:39 | (Administrateur ES) | IOSS                  |   |
| 17/09/2015 - 14:19:24 | (Administrateur ES) | Analyse par sous tape |   |

Les caractères spéciaux ne sont pas acceptés, pensez à renommer votre fichier avant de le déposer. La taille maximum autorisée pour l'ensemble des fichiers déposés est de 200 Mo.

Parcourir...

Ajouter

| Icône/Bouton  | Signification   |
|---|---|
|  | Ce bouton permet de sélectionner le document que vous souhaitez déposer.          |
|  | Ce bouton permet d'ajouter dans le tableau le document que vous souhaitez déposer |
|  | Ce bouton vous permet de supprimer le document déposé                             |
|  | Ce bouton vous permet de consulter le document déposé.                            |

|   |   |
|---|---|
|  | <p>La taille de l'ensemble des documents déposés ne doit pas excéder 200 Mo.</p> <p>Vous pouvez déposer au maximum 10 documents. Si vous souhaitez annexer plus de 10 documents, il est possible de regrouper certains d'entre eux dans un fichier compressé.</p> <p>Dans le cas où le nom du fichier contient un caractère spécial, il est nécessaire de renommer votre fichier avant de le déposer.</p> |
|---|---|

### 6.3. Étape 3 – Transmettre le rapport à la HAS

A l'issue de la phase d'observations, et afin que le traitement de votre dossier par la HAS puisse se poursuivre, il est indispensable que vous transmettiez le rapport à la HAS.

Pour réaliser cette action, vous devez cocher la case « *En cochant cette case, je certifie avoir relu le rapport* ».


En cochant cette case, je certifie avoir relu le rapport Transmettre le rapport à la HAS

Vous devez impérativement transmettre le rapport à la HAS que vous avez formulé des observations ou que vous n'avez aucune observation à formuler

Cette action active le bouton « *Transmettre le rapport à la HAS* ».

En cochant cette case, je certifie avoir relu le rapport Transmettre le rapport à la HAS

Vous devez impérativement transmettre le rapport à la HAS que vous avez formulé des observations ou que vous n'avez aucune observation à formuler

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>Vous disposez de 30 jours pour formuler vos observations au rapport de visite.</b></p> <p>- <b>Dans le cas où vous ne souhaitez pas formuler d'observations</b>, il est impératif d'en informer la HAS. Pour cela, il est nécessaire de cliquer sur « Transmettre le rapport à la HAS » dans la page d'accueil du rapport.</p> <p><input type="checkbox"/> En cochant cette case, je certifie avoir relu le rapport <span style="background-color: #4F81BD; color: white; padding: 2px 10px; border-radius: 5px;">Transmettre le rapport à la HAS</span></p> <p><small>Vous devez impérativement transmettre le rapport à la HAS que vous avez formulé des observations ou que vous n'avez aucune observation à formuler</small></p> <p>- <b>Dans le cas où le délai réglementaire de 30 jours serait dépassé</b>, la HAS peut valider automatiquement cette étape afin de poursuivre le traitement de votre dossier.</p> |
|---|---|

Dans le cas où vous n'avez pas formulé d'observation, la fenêtre de confirmation suivante s'ouvre :

**Attention**

Confirmez-vous la transmission du rapport sans observation ?



Dans le cas où vous avez formulé au moins une observation, la fenêtre de confirmation suivante s'ouvre :


**Attention**

Confirmez-vous la transmission du rapport avec observations ?

Après confirmation de votre part, le rapport (accompagné de vos éventuelles observations) est transmis à la HAS.

Dans l'état d'avancement de votre démarche, l'étape « Saisie des observations par l'ES » est validée :

 [Rapport pour observations \(1\) - Manuel V2010 révisé 2011](#) 

 07/09/2015 - Saisie des observations par l'ES



## 7. Téléchargement

Vous pouvez télécharger le rapport (au format PDF) en cliquant sur l'icône  située dans la page d'accueil du rapport.

Il est également possible de télécharger le tableau regroupant l'ensemble de vos observations.

### Choix de l'export



Choisissez le format de l'export du rapport ou le tableau des observations

- Format pdf sans la partie "observations"
- Format pdf Tableau des observations

Annuler

Confirmer

A partir du moment où le rapport a été transmis à la HAS, il est également possible de le télécharger via le menu de gauche « Téléchargement ».



Accueil > Démarche de certification en cours > Téléchargement

Etat d'avancement de la démarche

VIPES / VIP

Visite de renouvellement (1) - V2014

**Téléchargement**

Administration de la démarche

Archives

Visite de renouvellement (1) - V2014 - Du 17/03/2015 au 20/03/2015

▼ Rapport de visite (1) - Manuel V2010 révisé 2011

Rapports Documents de Synthèse
















| DATE | VERSION DE DOCUMENT | ACTION |
|------|---------------------|--------|
|      |                     |        |

▼ Rapport pour observations (1) - Manuel V2010 révisé 2011

Rapports Documents de Synthèse

| DATE       | VERSION DE DOCUMENT                    | ACTION |
|------------|--|--------|
| 17/09/2015 | Saisie des observations par l'ES - [ ] |        |

## 8. Annexe – Signification des icônes

| ICÔNE/BOUTON  | SIGNIFICATION   |
|---|---|
|    | Accès à la page d'accueil   |
|    | Aide contextuelle   |
|    | Chevron qui permet de déplier les sous étapes associées à l'étape considérée  |
|    | Chevron qui permet de replier les sous étapes associées à l'étape considérée  |
|    | Étape réalisée  |
|    | Étape en cours  |
|    | Étape non réalisée  |
|    | Permet de télécharger au format PDF le rapport  |
|   | Légende des formulaires   |
|  | Aide contextuelle   |
|  | Permet de visualiser les coordonnées du chef de projet et de l'assistante de gestion HAS intervenant dans la gestion de la démarche |
|  | Aucune observation n'a été saisie dans cette partie du rapport  |
|  | Une observation est saisie dans cette partie du rapport   |
|  | Aucune observation n'a été formulée   |
|  | Une observation a été formulée  |

**Haute Autorité de santé**

Service documentation – information des publics

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00