



7^{ème} journée des métiers FHP MCO



12 juin 2025



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Patrick MECHAIN
Chef de service certification des
établissements de santé



1

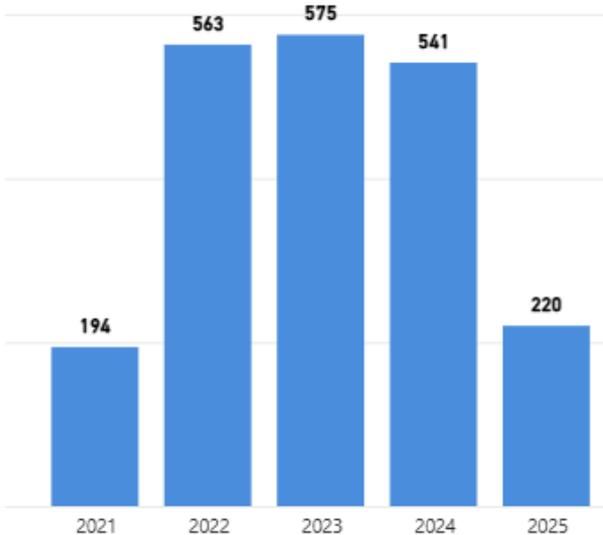
Certification des établissements de santé

Chiffres clés Ethique et dialyse

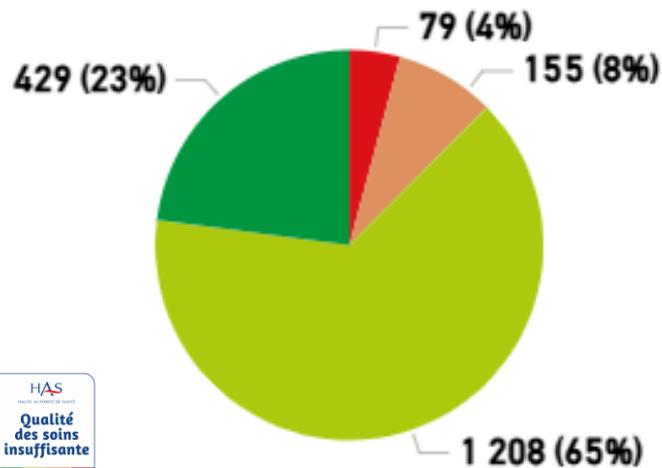
79% des démarches avec décision au niveau national (20.05.2025)

👉 Pour retrouver les résultats par établissement, consultez l'espace [QualiScope](#)

2093 visites réalisées / 2360



1871 décisions de certification

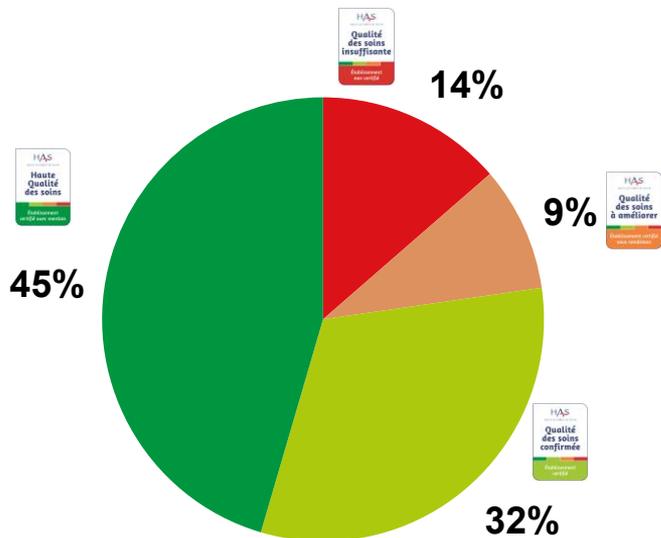


Des résultats contrastés pour les ES « dialyse » mai 2025

ES « dialyse* »



22 décisions



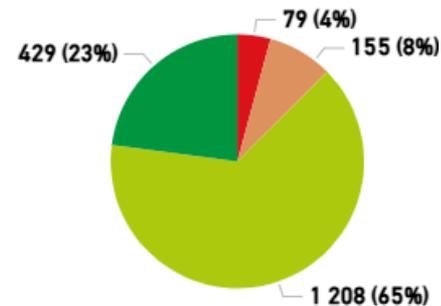
Les Es « dialyse » obtiennent **2 fois plus de décisions défavorables** vs le national.

Cependant, dans le cas d'une décision favorable la part des ES dialyse certifiés avec mention est **double** vs le national

Comparatif national



1871 décisions



* démarches dont le nom comporte le mot "dialyse"

Focus sur le critère éthique 3.4-04

Critère 3.4-04 L'établissement promeut et soutient le recours au questionnement éthique par l'ensemble des acteurs

Certaines situations cliniques *a fortiori* complexes peuvent engendrer des conflits de valeurs pouvant prendre la forme de dilemmes éthiques rendant les décisions parfois difficiles par le choix qu'elles imposent aux professionnels dans la recherche de solutions les meilleures pour le patient et ses proches. Ces situations appellent une réflexion collective et interdisciplinaire conduite en temps opportun et fondée sur des modalités structurées et partagées tant au niveau de l'établissement qu'au plus près du terrain. Ces modalités, adaptées à la nature des activités de l'établissement, associant le patient et ses proches, sont protectrices tant des droits du patient que de la pratique des professionnels. Elles peuvent prendre appui sur des ressources externes.

Tout l'établissement **Standard**

Éléments d'évaluation



Gouvernance

- Un état des lieux des questionnements éthiques est réalisé et partagé avec l'ensemble des acteurs.
- Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés au questionnement éthique.

Professionnels

- Les professionnels identifient les questionnements éthiques auxquels ils sont confrontés notamment autour des droits du patient, de leur état de santé, de la stratégie thérapeutique et des soins proposés.
- Les professionnels disposent d'un cadre opérationnel permettant la prise en compte des problématiques éthiques en temps opportun.
- L'équipe, en cas de besoin, dispose de ressources externes identifiées d'aide à la prise en compte des problématiques éthiques.

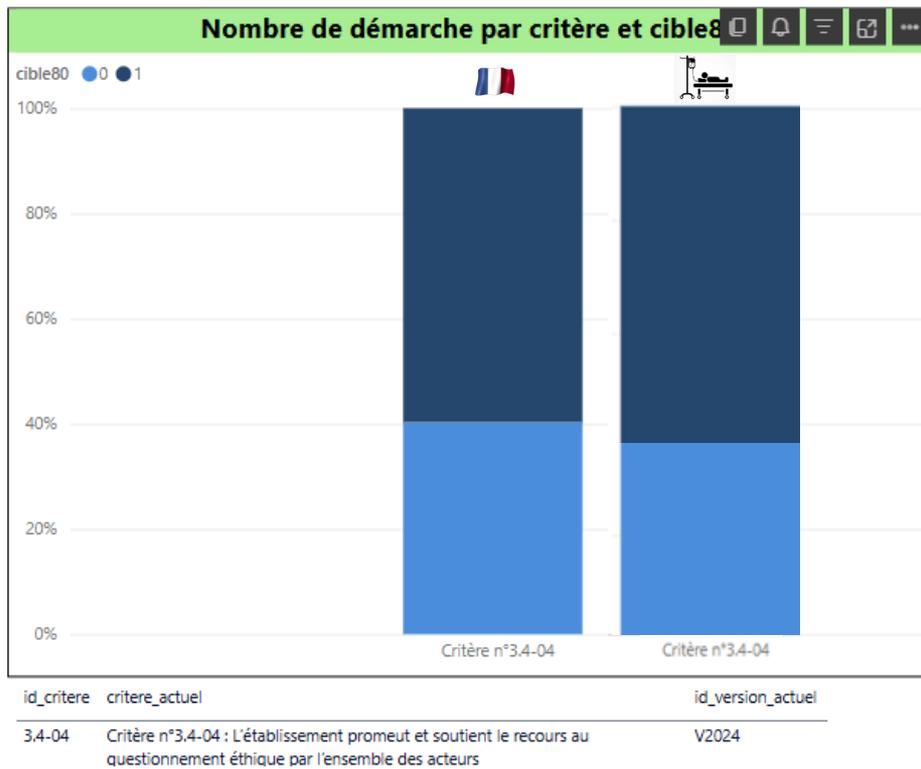
Représentants des usagers

- Les représentants des usagers sont associés à la réflexion éthique conduite au niveau de l'établissement.

Audit système

Critère éthique 3.4-04 : des efforts restent à faire

au 20 mai 2025

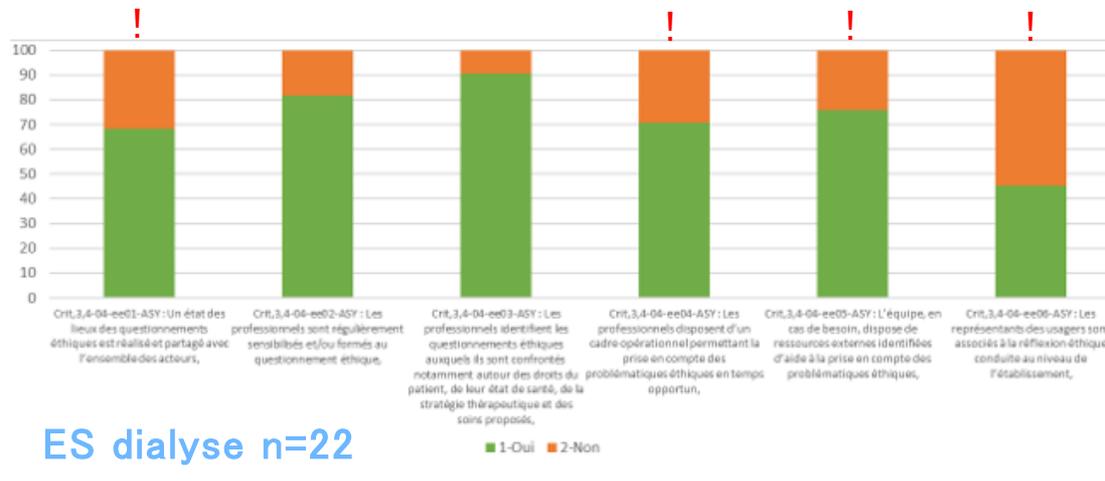


Au niveau national, **40%** des établissements de santé **ne répondent pas aux attendus** du critère éthique du référentiel 2024

Des chiffres sensiblement identiques pour les ES « dialyse » (n=22).

Pour une grande majorité des ES, **le critère éthique présente un fort potentiel d'amélioration**

Critère éthique: 4 EE sur 6 à renforcer pour les ES « dialyse »



ES dialyse n=22

Les Es « dialyse » obtiennent un **score global** du critère éthique à **75%**

Ils ne répondent pas aux attendus de **4 EE sur 6**

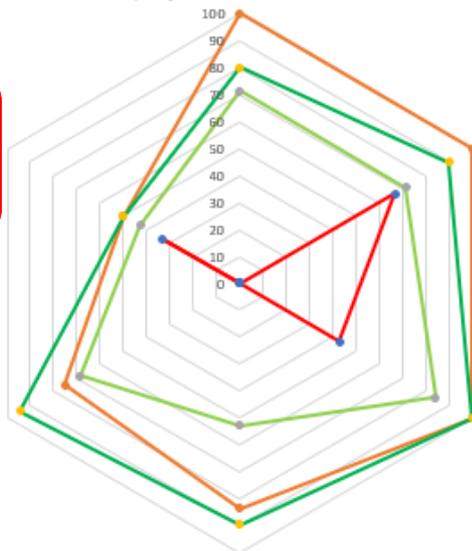
Près d' **1 ES « dialyse »** sur **2** ne répond pas à l' EE06 qui porte sur l' **association des RU à la réflexion éthique**

EE06 : des difficultés majeures quelle que soit la décision

Crit.3.4-04-ee06-ASY : Les représentants des usagers sont associés à la réflexion éthique conduite au niveau de l'établissement.

Crit.3.4-04-ee05-ASY : L'équipe, en cas de besoin, dispose de ressources externes identifiées d'aide à la prise en compte des problématiques éthiques.

Crit.3.4-04-ee01-ASY : Un état des lieux des questionnements éthiques est réalisé et partagé avec l'ensemble des acteurs.



Crit.3.4-04-ee02-ASY : Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés au questionnement éthique.

Crit.3.4-04-ee03-ASY : Les professionnels identifient les questionnements éthiques auxquels ils sont confrontés notamment autour des droits du patient, de leur état de santé, de la stratégie thérapeutique et de des soins proposés.

Crit.3.4-04-ee04-ASY : Les professionnels disposent d'un cadre opérationnel permettant la prise en compte des problématiques éthiques en temps opportun.

Zone de graphique

01-Non certifié(3) 02-Certifié sous conditions(2) 03-Certifié(7) 04-Certifié avec mention(10)

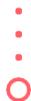
Quelle que soit le niveau de décision obtenu, les **Es « dialyse »** rencontrent des difficultés majeures à répondre à l'EE qui porte sur l'association des RU à la réflexion éthique conduite au niveau de l'établissement



2

6^e cycle de certification

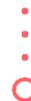
Ambitions du 6^e cycle



Renforcer
les exigences
sur des **enjeux**
clés



S'adapter
aux **priorités**
de santé
publique



Faire du patient
un partenaire
des professionnels de santé
pour sa prise en charge
individuelle et à l'échelon
collectif des structures
de soins

Principes d'ajustement du 6^e cycle de certification

- Un nouveau référentiel **ajusté au terme de la concertation** présenté en **janvier 2025**
- Des **objectifs redéfinis**
- Une **mise à jour de certains critères** et notamment une **meilleure prise en compte de l'expérience patient**
- Une **évaluation renforcée de certains secteurs** (Psy, Soins critiques, Urgences ...)

Référentiel 2025 applicable pour les visites
à partir de **septembre 2025**

Principes d'ajustement du 6^e cycle de certification

Faciliter l'appropriation et la lisibilité

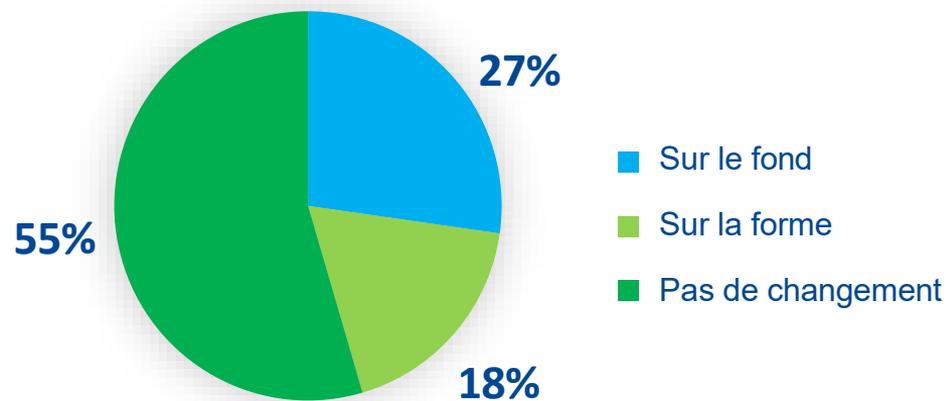
✓ des thèmes moins dispersés

- Check-list
- Risque infectieux

✓ une réduction du nombre total de critères

- 11% de critères en moins

✓ des changements limités sur les éléments d'évaluation



Principes d'ajustement du 6^e cycle de certification

Améliorer le calcul des scores

- **3 chapitres** : un même nombre d'objectifs par chapitre
- **Meilleur équilibre** des critères génériques par objectif
- Nombre plancher et plafond d'éléments d'évaluation par critère

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

12 objectifs

- 1 Le respect des droits du patient
- 2 L'information du patient
- 3 L'engagement du patient dans son projet de soins
- 4 L'implication des patients et de leurs représentants dans la vie de l'établissement
- 5 La coordination des équipes pour la prise en charge du patient
- 6 La maîtrise des risques liés aux pratiques
- 7 La sécurité dans les secteurs à risques majeurs (urgences, chirurgie et interventionnel, radiothérapie, maternité, soins critiques, SAMU/SMUR, santé mentale et psychiatrie...)
- 8 La culture de la pertinence et du résultat
- 9 Le management global par la qualité et la sécurité des soins
- 10 La maîtrise des ressources professionnelles et des compétences
- 11 Le positionnement territorial
- 12 L'adaptation à des soins éco-responsables et aux innovations numériques

Patients, soignants, un engagement partagé

Retrouvez tous nos travaux et abonnez-vous à l'actualité de la HAS : www.has-sante.fr

Qualiscope
Vers des établissements de santé de qualité

Ce qui reste

→ Stabilité structurelle

- ✓ **Enjeux de la CQSS**
- ✓ **Structuration du référentiel** en chapitres, objectifs, critères, éléments d'évaluation
- ✓ **5 Méthodes d'évaluation**
- ✓ **Organisation des visites**
- ✓ **4 niveaux de décisions et déclinaison visuelle**



Ce qui change

- du nombre total de critères (-11%)
- du nombre de **critères impératifs** : de 17 à 21

→ évolution dans les méthodes d'évaluation

-  Parcours traceur : les EV pourront **échanger avec des patients** 
-  **4 nouveaux** Traceurs ciblés : secteurs interventionnels, ECT, restrictions de liberté et isolement en psy
-  Audit système : une rencontre avec l'encadrement médical et paramédical 

→ fiche anomalie

- ✓ Déclenchement de l'ouverture d'une fiche dès qu'un EE est coté NON
- ✓ Au maximum 1 fiche anomalie par critère impératif comprenant entre 1 et x observations

Ce qui évolue

- Engagements des usagers/ partenariat
- **Coopération territoriale** Télésanté, coopération territoriale pour orienter le patient dans le bon parcours, transfert des personnes âgées
- **Maîtrise des ressources professionnelles et des compétences:** adéquation de l'organisation des ressources pour assurer la continuité des soins
- Consultations et soins externes
- **Psychiatrie, renforcement de l'évaluation** : décision d'isolement, prise en charge du risque suicidaire, plan de prévention partagé, délai d'entrée dans les soins, pertinence des hospitalisations

Ce qui évolue

→ Maîtrise des risques dans les secteurs à risques :

- Urgences (renforcement de l'évaluation et présence d'un proche)
- Radiothérapie,
- ECT,
- Renforcement évaluation de la check-list dans les secteurs interventionnels
- Prise en charge du nouveau-né, etc.

→ Numérique et IA => dispositifs médicaux numériques liés à l'IA

→ Environnement

→ Prise en charge des décès

21 critères impératifs



Une exigence fondamentale dans tous les établissements et unités

Les critères impératifs

Une exigence fondamentale dans tous les établissements et unités

- 1 Le patient bénéficie du respect de son intimité et de sa dignité au sein d'un environnement sécurisé
 - 2 Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur
 - 3 Le patient bénéficie d'une prise en charge bienveillante
 - 4 Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins et ses modalités
 - 5 La satisfaction et l'expérience du patient sont prises en compte
 - 6 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments
 - 7 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments
 - 8 Les équipes préviennent les risques d'erreur médicamenteuse
 - 9 Les équipes respectent les précautions standards d'hygiène
 - 10 La pertinence des prescriptions des antibiotiques est argumentée et réévaluée
 - 11 L'établissement impulse la déclaration des événements indésirables, dont les presque accidents
 - 12 La gestion des situations sanitaires exceptionnelles est maîtrisée
 - 13 Les équipes maîtrisent la prise en charge des urgences vitales
 - 14 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments
 - 15 Les équipes réalisent un examen somatique pour tout patient hospitalisé en psychiatrie
 - 16 Les équipes respectent les bonnes pratiques en matière d'isolement et de contention des patients hospitalisés sans consentement
 - 17 Les équipes sécurisent la prise en charge du nouveau-né
 - 18 Les équipes mettent en œuvre des mesures de prévention des risques obstétricaux majeurs
- Enfants et adolescents**
- 19 Le patient mineur bénéficie d'un environnement adapté
- Psychiatrie et santé mentale**
- 20 Les équipes réalisent un examen somatique pour tout patient hospitalisé en psychiatrie
 - 21 Les équipes respectent les bonnes pratiques en matière d'isolement et de contention des patients hospitalisés sans consentement
- Chirurgie et interventionnel**
- 22 Les équipes des secteurs interventionnels maîtrisent les risques, notamment infectieux, liés aux équipements et aux pratiques professionnelles
 - 23 Les équipes des secteurs interventionnels améliorent leurs pratiques en analysant les modalités de réalisation de la check-list « Sécurité du patient »
- Personnes âgées**
- 24 L'établissement prévient les transferts évitables des personnes âgées

Patients, soignants, un engagement partagé



Retrouvez tous nos travaux et abonnez-vous à l'actualité de la HAS : www.has-sante.fr



21 critères impératifs

Respect de l'intimité et de sa dignité
Environnement adapté aux mineurs
Prise en charge de sa douleur
Prise en charge bientraitante
Consentement sur son projet de soins et ses modalités
Satisfaction et expérience des patients

Examen somatique en psychiatrie
Respect des bonnes pratiques de prescription des médicaments
Respect des bonnes pratiques d'administration des médicaments
Maîtrise des risques liés aux médicaments
Précautions standard (dont hygiène des mains)
Prise en charge des urgences vitales
Maîtrise des risques infectieux en secteur interventionnel
Analyse des modalités de réalisation de la *check-list*
Prévention des risques obstétricaux majeurs
Prise en charge du nouveau-né
Isolement et de contention des patients hospitalisés sans consentement
Pertinence des prescriptions d'ATB

Analyse des événements indésirables associés aux soins
Les SSE
Transfert évitable des personnes âgées

Référentiel 2025



3 chapitres

12 objectifs

118 critères

86 critères
génériques

32 critères
spécifiques

3 niveaux d'exigence

92 critères
standards

21 critères
impératifs

5 critères
avancés

Structure du référentiel

Chapitre 1 : Le patient

- Le respect des droits du patient
- L'information du patient
- L'engagement du patient dans son projet de soins
- L'implication des patients et de leurs représentants dans la vie de l'établissement

Chapitre 2 : Les équipes de soins

- La coordination des équipes pour la prise en charge du patient
- La maîtrise des risques liés aux pratiques
- La sécurité dans les secteurs à risques majeurs (urgences, chirurgie et interventionnel, maternité, soins critiques, SAMU/SMUR, santé mentale et psychiatrie, ...)
- La culture de la pertinence et de l'évaluation

Chapitre 3 : L'établissement

- Le management global par la qualité et la sécurité des soins
- La maîtrise des ressources professionnelles et des compétences
- Le positionnement territorial
- L'adaptation à des soins éco-responsables et aux innovations numériques



3

Place de l'éthique dans le 6^e cycle de certification

Chapitre 3

L'établissement



- Le management global par la qualité et la sécurité des soins
- La maîtrise des ressources professionnelles et des compétences
- Le positionnement territorial
- L'adaptation à des soins éco-responsables et aux innovations numériques

Ethique dans le 6^e cycle

Critère 3.1-06 L'établissement promeut et soutient le recours au questionnement éthique par l'ensemble des acteurs

Éléments d'évaluation

Gouvernance

- Un état des lieux des questionnements éthiques est partagé avec l'ensemble des professionnels.
- L'établissement intègre, à ses questionnements éthiques, l'impact des nouvelles technologies (robotisation, intelligence artificielle, outils pour la télésanté...) qu'il utilise sur les patients et les professionnels.
- Un espace de réflexion éthique, intégrant des représentants des usagers et/ou patients partenaires, se réunit à périodicité définie.

Professionnels

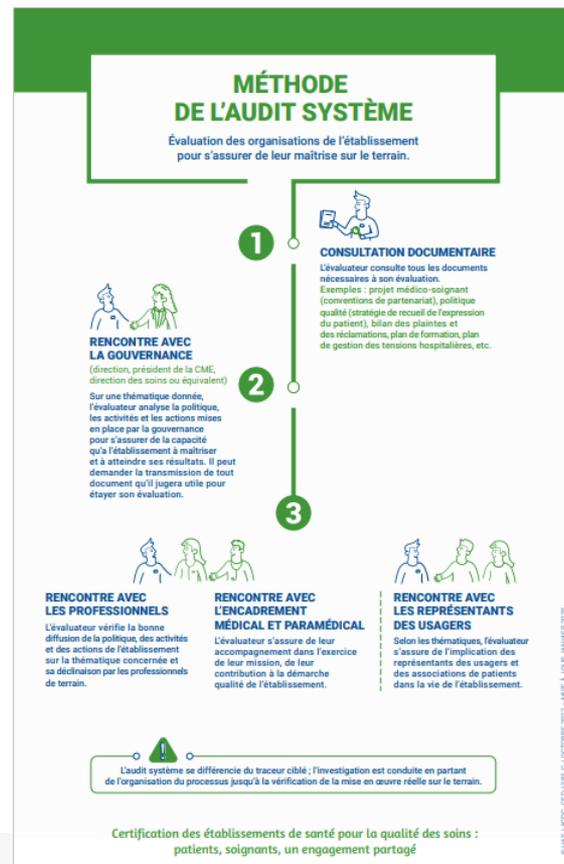
- Les professionnels sont sensibilisés au questionnement éthique.
- En plus de ceux identifiés dans l'état des lieux des questionnements éthiques, les professionnels échangent, si besoin avec des ressources externes, sur les questionnements éthiques auxquels ils sont confrontés (droits du patient, état de santé, stratégie thérapeutique, soins proposés).

Audit système

Critère éthique : méthode de l'Audit système



- **Audit système**
- ✓ Réalisation de la méthode par tout EV
- ✓ 5 thèmes sont évalués
 - le management par la qualité et les risques ;
 - le positionnement territorial ;
 - l'engagement individuel et collectif des patients et de leurs représentants ;
 - la maîtrise des ressources et des compétences ;
 - la maîtrise des risques numériques





4

Outils et accompagnement

Nouvelle page internet dédiée au 6^e cycle

ÉCOUTER
AJOUTER À MA SÉLECTION

S'approprier le 6e cycle (pour les visites dès septembre 2025)

Patients, soignants, un engagement partagé

ARTICLE HAS - Mis en ligne le 21 janv. 2025

Le 6e cycle de certification des établissements de santé s'inscrit naturellement dans la continuité du dispositif actuel. Centrée sur le soin, la démarche de certification pour la qualité des soins donne du sens et de la lisibilité aux professionnels et aux usagers. Vous trouverez sur cette page, l'ensemble des informations, documents et outils nécessaires à l'appropriation de la certification des établissements de santé.

Actualités

- De nouvelles fiches pédagogiques sont en ligne :
 - [secteurs interventionnels](#)
 - [la télésanté](#)
 - [les technologies numériques](#)
 - [la prévention des infections associées aux soins](#)
- [Le référentiel 2025](#) et [le guide méthodologique](#) sont en ligne
- [Webinaire du 21 janvier 2025](#) : le replay est disponible

Le référentiel de certification

Le référentiel de certification est le document de référence utilisé par les experts-visiteurs pour évaluer la qualité et la sécurité des soins prodigués par les établissements de santé. Véritable socle du dispositif de certification, ce document permet également aux gouvernances hospitalières, aux équipes et aux représentants des usagers de préparer la visite de certification. Le référentiel décrit les attendus à satisfaire par l'établissement de santé. Il comporte également l'ensemble des fiches nécessaires à la compréhension et à l'évaluation des critères de qualité et de sécurité.

- [Le référentiel 2025](#)

Le référentiel, socle du dispositif fixe douze objectifs déterminants de la qualité des soins, clairs, reconnus et partagés par les professionnels de santé et les représentants des usagers.

- [Les fiches descriptives des critères](#)

Les fiches descriptives des critères permettent une bonne compréhension des attendus. Elles précisent la méthode d'évaluation utilisée, le niveau d'exigence du critère et renvoient vers les documents de référence et les outils pratiques.



[S'approprier le 6e cycle](#)



Outils du 6^e cycle

Le référentiel



Le guide méthodologique



Les affiches & les fiches pédagogiques



Fiche pédagogique Ethique en cours d'actualisation

Retrouvez
tous nos travaux sur

www.has-sante.fr



Patients, soignants, un engagement partagé



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social