



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

**CAHIER DES
CHARGES
APPLICABLE AUX
ORGANISMES
CHARGÉS DE
L'ÉVALUATION
DES ESSMS**

Validé par le Collège le 12 mai 2022

Descriptif de la publication

Titre	CAHIER DES CHARGES APPLICABLE AUX ORGANISMES CHARGÉS DE L'ÉVALUATION DES ESSMS
Objectif(s)	Définir les exigences spécifiques, complémentaires à la norme d'accréditation, auxquelles tout organisme souhaitant être autorisé à procéder aux évaluations des établissements et services sociaux et médico-sociaux, prévues par l'article L. 312-8 du Code de l'action sociale et des familles, doit se conformer.
Cibles concernées	<ul style="list-style-type: none">- Organismes candidats à l'accréditation- Comité français d'accréditation et tout autre organisme européen équivalent
Demandeur	Ministère des solidarités et de la santé
Promoteur(s)	Direction de la qualité et de l'accompagnement social et médico-social Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Sandra Grimaldi (cheffe du service évaluation) sous la responsabilité de Véronique Ghadi (directrice de la DIQASM)
Validation	Version du 12 mai 2022
Actualisation	
Autres formats	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – – ISBN :

Sommaire

1. Domaine d'application	4
2. Références législatives et réglementaires	5
3. Termes et définitions	6
4. Exigences générales	7
4.1. Impartialité et indépendance	7
4.2. Confidentialité	7
5. Exigences structurelles	8
5.1. Exigences administratives	8
5.2. Organisation et management	8
6. Exigences en matière de ressources	10
6.1. Personnel	10
6.2. Installations et équipements	11
6.3. Sous-traitance	11
7. Exigences relatives aux processus d'évaluation	12
7.1. Méthode et procédure d'évaluation	12
7.2. Constats liés à la sécurité des personnes réalisés lors des visites d'évaluation (« Manipulation des échantillons et objets présentés à l'évaluation » au sens de la norme)	12
7.3. Enregistrements	12
7.4. Rapports d'évaluation	12
8. Inscription sur la plateforme Synaé	13
8.1. Attestation de recevabilité de la demande d'accréditation	13
8.2. Attestation d'accréditation	13
9. Surveillance de l'activité de l'organisme	14
9.1. La gestion des signalements de non-conformité	14
9.2. Obligation d'information en cas de changement dans le statut de l'accréditation et retrait de la liste publiée par la HAS	14
10. Évolutions du cahier des charges et transition entre référentiels	15

1. Domaine d'application

Le présent cahier des charges s'ajoute aux exigences d'accréditation fixées par la norme EN ISO/IEC 17020 – Évaluation de la conformité – Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection, par le document INS REF 02 (traduction internationale ILAC P15), ainsi que par toutes règles définies par l'organisme d'accréditation.

Il fixe les exigences spécifiques, complémentaires auxquelles tout organisme souhaitant être autorisé à procéder aux évaluations des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS), prévues par l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles (CASF), devra se conformer.

Le présent cahier des charges reprend la structuration de la norme EN ISO/IEC 17020 pour en faciliter l'usage.

2. Références législatives et réglementaires

Introduite par la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale, la procédure d'évaluation des ESSMS a fait l'objet d'une révision par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Cette loi confie à la Haute Autorité de santé (HAS) la responsabilité de la nouvelle procédure d'évaluation des ESSMS.

Le décret n° 2022-742 du 28 avril 2022 relatif à l'accréditation des organismes pouvant procéder à l'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux, dispose que « pour pouvoir procéder à l'évaluation prévue à l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles, l'organisme est accrédité par le Comité français d'accréditation mentionné à l'article 137 de la loi du 4 août 2008 susvisée ou par tout organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation selon la norme EN ISO/IEC 17020 – Evaluation de la conformité - Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection en tant qu'organisme de type A ou C, dans les conditions fixées par cette norme et par le cahier des charges élaboré par la Haute Autorité de santé relatif aux exigences spécifiques, complémentaires à la norme d'accréditation, qu'elle rend public sur son site internet. »

3. Termes et définitions

Au sens du présent document, on entend par :

- organisme : organisme accrédité (par un organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance au niveau européen) autorisé à réaliser des évaluations en ESSMS, conformément à ce qui est prévu par l'article L. 312-8 du CASF ;
- intervenant : personne physique ayant les compétences et l'expérience requises pour réaliser des évaluations en ESSMS au titre de l'organisme ;
- référent SMS : membre de l'organisme en charge de garantir notamment le bon déroulement des missions d'évaluation, ainsi que la surveillance des compétences des intervenants ;
- Synaé : plateforme dématérialisée créée par la HAS, dédiée aux évaluations en ESSMS.

4. Exigences générales

L'évaluation des ESSMS a pour objet d'évaluer la qualité des prestations qu'ils délivrent aux personnes accueillies. Elle se matérialise par la mise en œuvre des outils et méthodes validés et publiés par la Haute Autorité de santé, à savoir, la procédure d'évaluation, le référentiel d'évaluation et le manuel d'évaluation.

L'évaluation consiste en une appréciation impartiale et indépendante, réalisée lors d'une visite par un tiers extérieur au sein de l'ESSMS. Les exigences qui suivent visent à garantir cette impartialité et cette indépendance.

4.1. Impartialité et indépendance

L'organisme doit pouvoir démontrer, à tout moment, pour lui-même et pour ses intervenants mandatés pour l'évaluation des ESSMS, qu'ils interviennent de manière objective et impartiale et qu'ils n'ont pas agi en tant que conseiller (assistance conseil, consulting, coaching) pour l'ESSMS ou l'organisme gestionnaire de l'ESSMS durant les 24 mois précédant la visite et les 12 mois suivant la visite d'évaluation.

Les délais s'entendent à compter de la date de réalisation de la mission d'évaluation de l'ESSMS considéré, soit le 1^{er} jour de la visite d'évaluation.

L'organisme doit pouvoir démontrer, à tout moment, pour lui-même et pour ses intervenants mandatés pour l'évaluation des ESSMS, qu'ils interviennent en toute indépendance. À ce titre, l'organisme doit répondre aux exigences fixées par la norme EN ISO/IEC 17020 pour les organismes d'inspection de type A ou C. Il doit également disposer d'une procédure interne permettant la prévention des conflits d'intérêts et exiger de chacun des intervenants une déclaration personnelle d'intérêts qui doit être enregistrée et faire l'objet d'une actualisation régulière. Il doit veiller à ce que chaque intervenant déclare tout lien d'intérêts susceptible de compromettre son indépendance dans la réalisation des missions d'évaluation qui lui sont confiées.

L'organisme doit veiller à ce que chaque intervenant dans une mission d'évaluation :

- n'exerce pas son activité professionnelle au sein d'un ESSMS du même département que l'ESSMS évalué ;
- n'exerce pas, ou plus, son activité professionnelle depuis cinq années dans l'ESSMS évalué, ni au sein de l'organisme gestionnaire ;
- n'a pas d'intérêts directs ou indirects depuis cinq années dans l'ESSMS évalué, ni au sein de l'organisme gestionnaire ;
- n'exerce pas au sein des autorités d'autorisation, de tarification et de contrôle des ESSMS, ni au sein de la HAS.

4.2. Confidentialité

L'organisme s'engage à ne pas céder, dupliquer, divulguer à un tiers, à quelque titre que ce soit, tout ou partie des données recueillies dans le cadre de la mission d'évaluation réalisée dans l'ESSMS, en dehors de ce qui est exigé pour le rapport de visite. Le rapport de visite devra garantir l'anonymat des personnes qui ont pris part à l'évaluation.

5. Exigences structurelles

Il est attendu de l'organisme une pratique régulière de l'évaluation en ESSMS fondée sur des compétences et expériences dans le secteur du social et du médico-social et une organisation à même de garantir la qualité des évaluations réalisées.

5.1. Exigences administratives

L'organisme doit :

- assurer la participation du/des référent(s) SMS qu'il a désigné(s) à la journée annuelle d'information sur l'évaluation des ESSMS, organisée par la HAS ;
- être en activité et avoir réalisé un minimum de quatre missions d'évaluation en ESSMS en moyenne par an sur un cycle d'évaluation, grâce aux outils et méthodes publiés par la HAS. Le cycle d'évaluation s'entend sur cinq ans (décret n° 2021-1476 du 12 novembre 2021 relatif au rythme des évaluations de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux). Le premier cycle couvrant la période 2023-2027.

5.2. Organisation et management

L'organisme désigne et qualifie au moins un **référent SMS**, qui doit :

- être un membre de l'organisme disposant de l'autorité pour assumer les responsabilités associées à la fonction ;
- démontrer une expérience professionnelle d'au moins cinq années dans le secteur social et médico-social (métiers d'encadrement technique et opérationnel en ESSMS, d'auditeur, d'évaluateur ou de qualificateur) ;
- **disposer des compétences nécessaires à l'évaluation de l'organisation des soins dans le secteur médico-social ;**
- disposer des compétences nécessaires à l'évaluation des prestations délivrées par les ESSMS (article L. 312-1 du CASF) au regard du profil des publics accompagnés ;
- disposer de compétences pédagogiques et d'animation d'équipe ;
- maîtriser la réglementation applicable aux ESSMS, le référentiel, les méthodes et la procédure d'évaluation des ESSMS publiés par la HAS ;
- parler et écrire couramment la langue utilisée lors des formations et des évaluations.

Le nombre de référents SMS doit être adapté aux conditions d'exercice, en tenant compte du nombre d'intervenants de l'organisme et de son activité. Le responsable technique au sens de la norme est désigné parmi les référents SMS.

Le rôle du référent SMS consiste à :

- être l'interlocuteur de la HAS pour toutes questions relatives aux missions d'évaluation réalisées ;
- participer à la sélection, qualification, formation et surveillance des compétences des intervenants de l'organisme ;
- garantir la tenue à jour de la liste des intervenants qualifiés de l'organisme ;

- transmettre les connaissances acquises à chacun des intervenants (clés de compréhension du référentiel, du manuel et de la procédure d'évaluation, du système d'information dédié, de leurs mises à jour, etc.) ;
- s'assurer de l'application des outils et méthodes d'évaluation définis par la HAS.

6. Exigences en matière de ressources

L'organisme doit déployer des ressources adaptées aux missions d'évaluation réalisées. Il doit garantir la qualité des prestations et la compétence de ses intervenants dans la mise en œuvre du dispositif renouvelé d'évaluation de la qualité des prestations délivrées par les ESSMS.

6.1. Personnel

L'organisme doit adapter le processus d'intégration de tout nouvel intervenant au regard de ses compétences et expériences acquises (intervention sur une ou plusieurs missions d'évaluation en qualité d'observateur, une ou plusieurs missions d'évaluation tutorées, une ou plusieurs missions d'évaluation supervisées par un évaluateur qualifié).

L'organisme doit également évaluer et actualiser, au minimum une fois par an, les compétences de ses intervenants au regard des missions d'évaluation confiées.

Lorsqu'un intervenant qualifié rejoint un autre organisme, de manière définitive ou dans le cadre d'une mise à disposition temporaire, cet organisme est responsable des compétences et du maintien de la qualification de l'intervenant pour ses propres besoins. Lorsqu'un intervenant exerce pour plusieurs organismes, chaque organisme est responsable de la surveillance de ses compétences.

La surveillance de la compétence des intervenants par le(s) référent(s) SMS de l'organisme est réalisée grâce à des observations de la réalisation des missions d'évaluation *in situ*, au minimum tous les deux ans.

La surveillance de la compétence du/des référent(s) SMS de l'organisme peut être organisée grâce à une surveillance croisée entre référents SMS d'un même organisme ou par un référent SMS d'un autre organisme.

Compétences requises

L'intervenant doit pouvoir démontrer ses connaissances et aptitudes dans l'exercice de ses missions, soit par un diplôme au minimum de niveau 6 (licence, licence professionnelle, BUT, maîtrise, master 1), soit par la validation de l'expérience professionnelle.

Il doit :

- disposer de qualités relationnelles et d'adaptation aux personnes accompagnées et professionnels rencontrés en ESSMS ;
- faire preuve de bienveillance et d'écoute pour installer les conditions d'un échange constructif ;
- disposer d'une bonne communication écrite et orale ;
- disposer d'une bonne connaissance de la réglementation, de l'organisation et du fonctionnement des ESSMS, ainsi que des profils des publics accompagnés, des process métiers et des types d'accompagnement proposés par les ESSMS ;
- savoir définir le périmètre d'évaluation et appliquer les critères d'évaluation correspondant à la mission ;
- conduire les évaluations sur la base des outils et méthodes d'évaluation publiés par la HAS ;
- vérifier l'exactitude des informations recueillies, se questionner, analyser et rédiger un rapport circonstancié ;
- savoir travailler en équipe.

Expériences requises

L'intervenant doit :

- démontrer une expérience professionnelle d'au moins trois années dans le secteur social et médico-social (métier de l'intervention sociale, éducative ou soignante, d'encadrement technique et opérationnel en ESSMS, d'auditeur, d'évaluateur ou de qualificateur) ;
- être en activité ou avoir cessé d'exercer une activité professionnelle depuis moins de trois ans ;
- disposer, le cas échéant, des compétences spécifiques nécessaires à l'évaluation de l'organisation des soins pour l'évaluation de la qualité des prestations délivrées dans le secteur médico-social.

6.2. Installations et équipements

L'organisme a l'obligation de transmettre et d'actualiser les informations le concernant, ainsi que celles relatives à ses intervenants à la HAS via la plateforme Synaé. Il doit donc disposer des moyens d'accès à la plateforme grâce à des installations et équipements adéquats.

6.3. Sous-traitance

La sous-traitance entre organismes n'est pas autorisée pour la réalisation des missions d'évaluation en ESSMS.

7. Exigences relatives aux processus d'évaluation

L'organisme doit mettre en œuvre l'évaluation en ESSMS sur la base des outils et méthodes élaborés et publiés par la HAS et dans un cadre permettant de garantir la qualité des interventions, ainsi que la collégialité de l'évaluation réalisée.

7.1. Méthode et procédure d'évaluation

L'organisme doit :

- utiliser les outils et les méthodes d'évaluation validés et publiés par la HAS (référentiel, manuel et procédure d'évaluation, système d'information dédié), pour mener à bien ses missions ;
- constituer des équipes d'au moins deux intervenants pour la réalisation d'une mission d'évaluation en ESSMS, afin d'en garantir la collégialité. Le déroulé des différentes séquences de l'évaluation (référentiel et méthodes) est réparti entre les intervenants qui confrontent leurs regards en synthèse.

7.2. Constats liés à la sécurité des personnes réalisés lors des visites d'évaluation (« Manipulation des échantillons et objets présentés à l'évaluation » au sens de la norme)

L'organisme a l'obligation d'informer le représentant légal de l'ESSMS et l'(les) autorité(s) compétente(s) des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des personnes accompagnées que ses intervenants auraient constatés au cours d'une visite.

7.3. Enregistrements

La composition de l'équipe d'intervenants pour une mission d'évaluation en ESSMS doit être enregistrée dans la plateforme Synaé.

7.4. Rapports d'évaluation

La mission d'évaluation doit faire l'objet d'un rapport d'évaluation rédigé sur la base des outils élaborés par la HAS et disponibles par extraction des données enregistrées sur la plateforme Synaé. Le rapport d'évaluation produit doit être transmis à l'ESSMS commanditaire de la mission dans les conditions fixées par la procédure d'évaluation.

8. Inscription sur la plateforme Synaé

8.1. Attestation de recevabilité de la demande d'accréditation

L'organisme doit, à réception du courrier de recevabilité adressé par l'instance nationale d'accréditation, le déposer sur la plateforme Synaé. Cette action permet à l'organisme d'être identifié, pour la période de validité considérée, dans la liste des organismes autorisés à procéder aux évaluations dans le cadre de l'article L. 312-8 du CASF, lors du processus de sélection mis en œuvre par les ESSMS.

8.2. Attestation d'accréditation

L'organisme accrédité par l'instance nationale d'accréditation doit déposer sans délai son attestation d'accréditation pour la réalisation des missions d'évaluation en ESSMS sur la plateforme Synaé. Cette action permet à l'organisme d'être identifié dans la liste des organismes autorisés, pour la durée d'accréditation, à procéder aux évaluations dans le cadre de l'article L. 312-8 du CASF, lors du processus de sélection mis en œuvre par les ESSMS.

9. Surveillance de l'activité de l'organisme

Toute suspicion de non-conformité de l'organisme ou de ses intervenants aux exigences fixées par la norme d'accréditation et le présent cahier des charges peut être signalée à l'instance nationale d'accréditation ayant délivré l'accréditation et à la HAS.

9.1. La gestion des signalements de non-conformité

Lorsqu'un signalement est adressé à la HAS par un ESSMS ou une autorité de tarification et de contrôle, la HAS saisit l'organisme de toute demande de précisions ou d'éclaircissements sur les éléments portés à sa connaissance. L'organisme doit répondre à la HAS sous trente jours. Après instruction du signalement et des éléments de réponse apportés, la HAS peut informer l'instance nationale d'accréditation des manquements au cahier des charges dont elle a connaissance. L'instance nationale d'accréditation fait part à la HAS des mesures mises en œuvre à la suite de cette information.

9.2. Obligation d'information en cas de changement dans le statut de l'accréditation et retrait de la liste publiée par la HAS

L'organisme a l'obligation d'informer sans délai la HAS de toute décision de suspension ou de retrait d'accréditation prononcée par l'instance nationale d'accréditation et des motifs qui ont conduit à ces décisions.

En cas de suspension de l'accréditation, l'organisme évaluateur n'est plus autorisé à réaliser des évaluations jusqu'à la levée de suspension de l'accréditation par le Comité français d'accréditation ou tout organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.

De même, en cas de retrait de l'accréditation, l'organisme évaluateur n'est plus autorisé à réaliser d'évaluations.

Dans ces deux cas de figure, l'organisme est retiré de la liste publiée sur le site internet de la HAS et sur la plateforme Synaé.

10. Évolutions du cahier des charges et transition entre référentiels

Le présent cahier des charges peut faire l'objet d'évolutions en fonction des retours d'expérience ou des révisions de la norme qui sert de cadre à l'accréditation des organismes. Les modalités de transition correspondantes sont alors précisées lors de la révision.

Les évolutions du référentiel et des outils de la HAS pour l'évaluation de la qualité des ESSMS sont applicables dès publication et selon les conditions de transition prévues.

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

