

**Décision n°2014.0202/DC/MSP du 8 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant la procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales**

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 8 octobre 2014,

Vu les articles L. 1414-3-3, L. 4135-1 et D. 4135-1 et suivants du code de la santé publique  
Vu les articles L. 161-37 3° et R. 161-73 du code de la sécurité sociale,

Décide :

Article 1<sup>er</sup>

La procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales, ci-jointe, est adoptée.

Article 2

La décision n° 2006.09.026/P du 11 juillet 2006 (NOR: HASX0609563S) relative aux modalités de mise en œuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales est abrogée.

Article 3

Le directeur de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République Française.

Fait le 8 octobre 2014

Pour le collège :  
*Le président,*  
PR J.-L. HAROUSSEAU  
*signé*

## PROCEDURE D'ACCREDITATION DES MEDECINS ET DES EQUIPES MEDICALES

L'accréditation des médecins et des équipes médicales est définie aux articles L. 4135-1 et D. 4135-1 et suivants du code de la santé publique.

### **Article 1<sup>er</sup> : Modalités générales d'accréditation des médecins**

#### *Article 1.1 Définition des événements porteurs de risques médicaux*

On entend par événements considérés comme porteurs de risque médicaux les événements indésirables associés aux soins (EIAS) tels que définis à l'article R. 6111-1 du code de la santé publique (CSP).

#### *Article 1.2 Demandes d'engagement*

Chaque OA définit, en accord avec la HAS et pour sa spécialité, les prérequis d'entrée d'un médecin dans le dispositif d'accréditation.

Tout médecin qui souhaite s'engager dans l'accréditation renseigne dans le système d'information de l'accréditation des médecins, tel que défini à l'article 1.7, un questionnaire défini par l'OA de sa spécialité.

Sa demande est appréciée par l'OA selon les prérequis qu'il a définis.

En cas d'acceptation de la demande par l'OA, le médecin accède à un espace personnel sécurisé dans le SIAM.

#### *Article 1.3 Demandes d'accréditation*

Le médecin qui a satisfait aux obligations mentionnées à l'article D. 4135-1 du CSP effectue sa demande d'accréditation dans le SIAM, lors du premier bilan annuel puis tous les quatre ans. Cette demande intervient dans un délai maximum de deux mois avant la date prévue du bilan d'accréditation.

La demande comprend :

- un questionnaire à renseigner, défini par l'OA ;
- une évaluation par le médecin de sa satisfaction aux exigences annuelles du programme de la spécialité, selon des critères précisés par l'OA, complétée éventuellement par des pièces justificatives ;
- pour le médecin déjà accrédité, une évaluation globale par le médecin de la réalisation de sa démarche depuis la dernière décision d'accréditation.

L'OA examine la demande et sollicite, le cas échéant, des éléments complémentaires auprès du médecin puis rend un avis motivé, favorable ou défavorable.

Si l'OA envisage de rendre un avis défavorable, il en informe le médecin et lui donne la possibilité de faire des observations par courrier ou dans le SIAM dans un délai qui ne peut excéder un mois. A l'expiration de ce délai, l'OA rend un avis, en prenant en compte, le cas échéant, les observations fournies par le médecin, et le transmet à la HAS.

La HAS s'assure que la procédure d'instruction des demandes, et en particulier le principe du contradictoire en cas d'avis défavorable, a bien été respectée par l'OA.

#### *Article 1.4 Bilans annuels*

La démarche d'accréditation est une démarche continue qui fait l'objet d'un bilan annuel réalisé par le médecin. Ce bilan se fait sur la base des éléments déclarés dans le SIAM.

L'OA émet chaque année un avis sur le bilan.

La première année et tous les quatre ans ce bilan est un bilan d'accréditation.

Un avis défavorable de l'OA peut conduire la HAS à prendre une décision de retrait d'accréditation.

### ***Article 1.5 Décisions d'accréditation des médecins***

La HAS examine la demande d'accréditation du médecin au regard de l'avis de l'OA sur le bilan d'accréditation et d'éventuelles observations formulées par le médecin. A l'issue de cet examen, elle prend une des décisions suivantes :

- Accréditation
- Renouvellement d'accréditation
- Refus d'accréditation
- Retrait d'accréditation.

Si un médecin a fait une demande d'accréditation pour plusieurs spécialités, les OA concernés émettent, de façon coordonnée, un seul avis motivé sur la demande d'accréditation et la HAS rend une seule décision.

Les décisions de la HAS sont publiées sur son site internet.

### ***Article 1.6 Sortie du dispositif***

- 1- Tout médecin a la possibilité de renoncer à tout moment à l'accréditation en formulant une demande auprès de son OA.

Le renoncement à l'accréditation entraîne une sortie du médecin du dispositif qui ne lui permet plus de se prévaloir des bénéfices de l'accréditation.

Un médecin ayant renoncé peut entrer à nouveau dans le dispositif en suivant la procédure d'engagement. Il ne peut alors pas se prévaloir d'éléments précédemment déclarés.

- 2- Tout médecin qui ne remplit plus les prérequis, tels que définis par l'OA et l'article D. 4135-2 du CSP, a l'obligation d'informer l'OA et la HAS. Il est alors sorti du dispositif.

### ***Article 1.7 Développement et administration d'un système d'information pour l'accréditation des médecins***

Le système d'information de l'accréditation des médecins (SIAM) comprenant la base de données dédiée au retour d'expérience (base REX) où sont collectés les événements considérés comme porteurs de risque médicaux déclarés par les médecins permet d'assurer le bon fonctionnement du dispositif d'accréditation.

Le SIAM est développé, administré et maintenu par la HAS conformément à l'article L.1414-3-3 du CSP. Il doit être utilisé par les médecins notamment pour déclarer leurs EIAS ainsi que par les organismes agréés (OA). Il garantit l'anonymat du patient, du médecin et de l'établissement conformément à l'article D. 4135-4 du CSP.

### ***Article 1.8 Modalités de déclaration et analyse des EIAS***

Les EIAS sont analysés par le médecin en lien avec son établissement de santé s'il le souhaite puis déclarés dans le SIAM en utilisant un formulaire spécifique défini par la HAS. Le médecin peut éventuellement joindre des pièces complémentaires.

L'OA complète l'analyse de la déclaration selon les méthodes de gestion des risques définies par la HAS. L'OA sollicite le cas échéant des informations complémentaires auprès du médecin. Après analyse, l'OA décide d'accepter ou de rejeter la déclaration d'EIAS.

Cette décision a pour conséquences :

- de comptabiliser dans le dossier du médecin le nombre d'EIAS déclarés, acceptés et rejetés.
- de déclencher un processus d'anonymisation de la déclaration faisant disparaître l'identification du déclarant et le lieu de survenue de l'événement ;
- d'enregistrer l'EIAS accepté dans la base REX.

## **Article 2 : Modalités spécifiques d'accréditation en équipe**

### *Article 2.1 Modalités de constitution d'une équipe médicale*

Tout médecin qui souhaite réaliser une démarche d'accréditation en équipe doit préalablement s'engager individuellement.

Une équipe ne peut être constituée que de médecins engagés ou accrédités.

L'équipe désigne un référent pour piloter la démarche et être l'interlocuteur de l'OA.

Le référent réalise une demande d'entrée de l'équipe dans l'accréditation en remplissant dans le SIAM un questionnaire défini par l'OA.

L'OA examine la demande et accepte ou refuse l'entrée de l'équipe, selon des critères préalablement définis par celui-ci. Tout refus par l'OA doit être motivé.

En cas d'acceptation, les membres de l'équipe sont informés des conséquences de leur entrée dans cette démarche collective.

L'OA crée un dossier spécifique « équipe » dans le SIAM et ouvre un droit d'accès à chacun des membres de l'équipe. Les médecins se connectent sur leur espace personnel dans le SIAM et confirment leur volonté d'adhérer à l'équipe. Ils reconnaissent avoir eu connaissance des conditions spécifiques de déroulement de l'accréditation en équipe, notamment des conséquences liées au changement de leur date d'accréditation.

Lorsque l'ensemble des médecins de l'équipe a confirmé son entrée dans la démarche en équipe, l'OA déclenche la procédure d'accréditation en équipe dans le SIAM. Ce déclenchement a pour conséquence de modifier les dates des démarches individuelles des médecins afin que tous les membres de l'équipe réalisent leur prochain bilan à la même date. Dès lors la date d'engagement pour chacun des membres de l'équipe est la date de déclenchement par l'OA de la procédure d'accréditation en équipe.

Le référent informe le représentant légal de l'établissement de santé et le président de CME (ou le coordonnateur des risques associés aux soins) de l'entrée de l'équipe dans la démarche.

### *Article 2.2 Modification de la composition d'une équipe médicale*

#### **► Entrée d'un médecin dans une équipe médicale déjà constituée dans le SIAM**

Seul un médecin déjà accrédité peut rejoindre une équipe déjà constituée dans le SIAM. Les dates de sa démarche sont modifiées pour correspondre à celle de l'équipe.

#### **► Sortie d'un médecin d'une équipe**

Chaque médecin peut renoncer à tout moment à la procédure d'accréditation en équipe tout en poursuivant sa démarche individuelle en motivant sa demande auprès de son OA. Dans cette hypothèse, le médecin réalise un bilan des actions qu'il a menées dans le cadre de l'accréditation en équipe et définit avec l'OA son programme individuel. Sa date d'accréditation reste celle définie pour la démarche en équipe.

Chaque médecin a également la possibilité de renoncer à la démarche au sein d'une équipe pour rejoindre une autre équipe médicale. Il se voit alors appliquer les règles d'entrée dans une équipe médicale existante.

### ***Article 2.3 Bilans annuels et bilans d'accréditation en équipe***

La démarche d'accréditation en équipe est évaluée au moyen des bilans individuels comportant une évaluation des actions individuelles et une évaluation des actions collectives.

Evaluation des actions individuelles : le médecin réalise son évaluation, remplit le questionnaire défini par l'OA (cf. Article 1.3 de la présente décision) et précise les modalités de sa participation à la démarche d'équipe selon les exigences de l'OA.

Evaluation des actions collectives : une évaluation des actions collectives est réalisée par l'équipe dans le dossier de l'équipe. Ce dossier comporte tous les éléments justificatifs exigés par l'OA (attestations, avis du groupe/ou CME sur la participation des membres aux démarches, etc....).

Le premier bilan de l'équipe est un bilan d'accréditation ; il est effectué douze mois après l'entrée de l'équipe dans la démarche d'accréditation, même si un ou plusieurs médecins sont accrédités depuis moins de quatre ans.

L'OA examine le bilan individuel de chaque médecin de l'équipe, sollicite le cas échéant des éléments complémentaires auprès du médecin ou du référent de l'équipe. Il rend un avis motivé favorable ou défavorable pour chaque médecin.

Si l'OA envisage de rendre un avis défavorable, il en informe le médecin qui peut solliciter le référent de l'équipe, et lui donne la possibilité de faire des observations dans un délai qui ne peut excéder un mois.

Un avis défavorable peut être rendu au regard d'insuffisances qui peuvent concerner tant les actions collectives qu'individuelles.

- Si les insuffisances sont collectives : une réponse collective peut être apportée dans le dossier de l'équipe. Si l'équipe n'apporte pas de réponse, le médecin peut le faire dans son dossier individuel.

- Si les insuffisances sont individuelles : le médecin concerné apporte une réponse dans son dossier individuel.

A l'expiration de ce délai, l'OA rend un avis favorable ou défavorable pour le médecin. Le médecin prend connaissance de cet avis dans le SIAM.

Les avis rendus par l'OA pour chacun des médecins composant l'équipe, accompagnés des éventuelles observations des médecins, sont transmis ensemble à la HAS avec les pièces justificatives.

### ***Article 2.4 Décisions d'accréditation***

La HAS examine la demande d'accréditation des médecins de l'équipe au regard des avis de l'OA et d'éventuelles observations formulées par les médecins. Elle rend pour chacun des médecins une des décisions visées à l'article 1.5 de la présente décision.