

**Décision n°2015.0003/DC/MSP du 7 janvier 2015 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant le cahier des charges des organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales**

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 7 janvier 2015,

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,

Vu la 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,

Vu la décision n° 2015.0002/DC/MSP du 7 janvier 2015 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant la procédure d'agrément des organismes pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales

Décide :

Article 1<sup>er</sup>

Le cahier des charges des organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales, ci-joint, est adopté.

Article 2

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 7 janvier 2015

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

## CAHIER DES CHARGES DES ORGANISMES AGREES

L'organisme agréé (OA) par la HAS pour l'accréditation des médecins exerçant une spécialité ou une activité à risque doit répondre aux obligations définies dans le présent cahier des charges et effectuer ses missions conformément aux dispositions légales et réglementaires qui régissent l'accréditation des médecins.

Le terme « spécialité » recouvre les spécialités et les activités listées à l'article D. 4135-2 du code de la santé publique.

Dans le cas où plusieurs organismes seraient agréés pour une même spécialité, ces organismes devraient se coordonner entre eux pour définir les activités de gestion des risques de la spécialité et gérer les médecins et les équipes médicales inscrits dans le dispositif d'accréditation.

### Article 1<sup>er</sup> : Les missions de l'organisme agréé

Au titre de ses missions listées à l'article D. 4135-5 du code de la santé publique, l'OA doit réaliser les activités suivantes, conformément à la décision n°2014-0202 du 8 octobre 2014 :

#### **Article 1.1 Elaborer et actualiser régulièrement un référentiel de qualité des soins ou des pratiques professionnelles**

Le référentiel de qualité des soins ou des pratiques professionnelles, ci-après intitulé « référentiel risque de la spécialité » (RRS), définit la stratégie de gestion des risques de l'OA dans sa spécialité. Il s'appuie sur des méthodes de gestion des risques et un format défini par la HAS.

Le RRS doit être actualisé au minimum tous les 2 ans, à l'initiative de l'OA. L'OA présente le projet de RRS en commission risque de la spécialité (CRS) ; il doit être approuvé par la HAS. Le RRS est publié sur le site de la HAS et dans le SIAM.

Le RRS, contient :

- les questionnaires d'auto-évaluation renseignés lors de l'engagement ou des demandes d'accréditation du médecin et de l'équipe ;
- la description et la hiérarchisation de situations à risques ; une liste de recommandations générales constituée de recommandations professionnelles, de la réglementation relative à la gestion du risque applicable à la spécialité, de solutions pour la sécurité du patient (SSP) reconnues comme contributrices à la réduction de risques de la spécialité ;
- une liste d'activités reconnues comme contributrices à la réduction de risques de la spécialité ;
- le cas échéant, des questionnaires d'analyse approfondie complémentaires au formulaire de recueil et d'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) défini par la HAS ;
- les programmes de réduction des risques applicables à la spécialité.

Le programme de réduction des risques applicable à la spécialité définit les actions devant être réalisées annuellement par les médecins engagés dans l'accréditation de façon individuelle ou en équipe. Le programme est conçu de façon à permettre à chaque médecin de la spécialité de réaliser un programme annuel adapté à son mode d'exercice et son type d'activité ou sa spécialisation et conforme à l'orientation nationale du développement professionnel continu. Un document pédagogique explicatif accompagne la publication du programme auprès des médecins.

Le programme comprend :

#### ➤ **des activités d'analyse de pratique :**

- le recueil et l'analyse des EIAS survenus dans la pratique des médecins : le nombre d'EIAS ciblés et non ciblés à déclarer par les médecins est défini par l'OA en fonction du mode d'engagement du médecin (individuel ou en équipe) ;

- la participation à des activités d'évaluation des pratiques professionnelles (RMM, registres, audit clinique, etc...).

➤ **des activités d'acquisition ou de perfectionnement des connaissances :**

- La mise en œuvre des recommandations générales ;
- La participation à des activités de formation.

**Article 1.2 Valider le programme propre à chaque médecin ou équipe**

Lors de son engagement et lors de chaque bilan annuel ou d'accréditation, le médecin ou l'équipe propose son programme pour l'année suivante à partir du programme de réduction des risques applicable à la spécialité.

L'OA vérifie que le programme proposé est conforme aux exigences qu'il a définies et le valide.

**Article 1.3 Analyse des demandes d'engagement, demandes d'accréditation et bilans annuels des médecins et des équipes médicales**

**Analyse des demandes d'engagement**

L'OA apprécie la demande d'engagement du médecin ou de l'équipe selon les prérequis définis qu'il a définis et l'accepte ou non dans un délai de 30 jours maximum.

Tout refus par l'OA doit être motivé.

*Spécificité pour l'équipe :*

L'OA crée un dossier spécifique « équipe » dans le SIAM qui ouvre un droit d'accès à chacun des membres de l'équipe.

**Analyse des demandes d'accréditation**

L'OA analyse la demande d'accréditation et transmet un avis à la HAS dans un délai maximum de 30 jours suivant l'accréditation du médecin.

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.

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.

**Analyse des 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.

Les bilans sont analysés à partir d'une procédure et de critères définis par l'OA.

L'OA s'assure que le médecin réalise chaque année un bilan de sa démarche d'accréditation. L'OA examine le bilan réalisé par le médecin, vérifie les informations demandées et peut solliciter, le cas échéant des éléments complémentaires auprès du médecin ou du référent de l'équipe.

En cas de démarche en équipe, l'OA examine l'ensemble des bilans individuels de chaque médecin de l'équipe.

En l'absence de bilan effectué par le médecin, l'OA déclenche de sa propre initiative un bilan dans un délai de 30 jours suivant la date à laquelle le médecin aurait dû transmettre le bilan.

L'OA rend un avis favorable ou défavorable sur le bilan présenté par le médecin dans un délai de 30 jours maximum.

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

Si l'OA envisage de prendre un avis défavorable, il en informe le médecin et recueille ses observations avant de transmettre sa décision à la HAS. Cet avis est motivé.

A titre transitoire, le délai de 30 jours que doit respecter l'OA pour déclencher un bilan ou rendre un avis sur le bilan déclenché est étendu à 60 jours jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2015.

#### **Article 1.4 Analyser chaque EIAS**

Les EIAS sont analysés à partir d'une procédure et de critères définis par l'OA.

L'OA examine les EIAS déclarés et préalablement analysés par le médecin. Il doit solliciter, si nécessaire, des informations complémentaires auprès du médecin ou de l'équipe.

Il complète, si nécessaire, les déclarations selon les méthodes de gestion des risques définies par la HAS.

Dans certaines circonstances, l'OA définit un questionnaire d'analyse approfondie complémentaire au formulaire de recueil et d'analyse des EIAS.

Il s'assure de la qualité et de l'absence d'informations nominatives contenues dans le formulaire de déclaration et le cas échéant dans le questionnaire d'analyse approfondie, avant l'enregistrement de l'EIAS dans la base de retour d'expérience REX de la HAS.

L'OA décide d'accepter ou de refuser l'EIAS. Cette décision qui doit être motivée, est prise dans le mois suivant la déclaration de l'EIAS par le médecin.

#### **Article 1.5 Tirer des enseignements de la base REX**

L'OA tire des enseignements de l'analyse en continu des EIAS enregistrés dans la base REX notamment aux fins de communiquer sur des EIAS particulièrement instructifs au moins une fois par an et :

- d'élaborer des solutions pour la sécurité du patient (SSP), en s'appuyant sur la méthode et les exigences définies par la HAS ;
- participer à l'élaboration de nouvelles recommandations professionnelles.

L'OA informe régulièrement HAS des résultats de l'analyse de la Base REX et des enseignements qui en découlent.

#### **Article 1.6 Animer une commission risque spécialité (CRS)**

L'OA met en place, dans sa spécialité, une commission risque spécialité (CRS) qui se réunit au minimum tous les 2 ans avec pour missions de :

- présenter le RRS élaboré par l'OA. Le RRS doit être envoyé aux participants à la CRS au minimum 30 jours avant la tenue de la réunion. Ce RRS doit être approuvé par la HAS ;
- présenter son rapport d'activité ;
- proposer le gestionnaire de l'OA ;
- désigner le ou les experts de l'OA participant à la Commission Risque Interspécialité (CRIS).

Le président de l'OA préside la CRS. Il peut désigner le cas échéant un membre de l'OA pour le représenter.

La CRS est composé d'au moins un représentant de la HAS, et d'au moins 4 représentants de l'OA.

La CRS se réunit à la HAS.

### **Article 1.7 Participer à la commission risque interspécialité (CRIS)**

Il est institué une CRIS composée de un à deux représentants de chacun des OA.

Présidée par la HAS, elle a pour missions de :

- décliner les orientations nationales en termes de sécurité du patient ou de gestion des risques dans le cadre de l'accréditation ;
- définir les programmes de risque interspécialités ;
- donner un avis sur le programme de travail des enseignements interspécialités proposés ;
- favoriser l'harmonisation des pratiques de gestion entre les OA ;
- donner un avis sur les orientations de l'accréditation.

La CRIS se réunit au minimum une fois par an à la HAS.

### **Article 1.8 Rapport d'activité**

Chaque année, à une date précisée par la HAS, l'OA adresse à la HAS un rapport d'activité, selon un format défini par la HAS, qui comprend notamment :

- un bilan de ses activités en termes de gestion de l'accréditation,
- un bilan des actions de recherche, de veille scientifique, de formation et d'information,
- une synthèse des publications, présentations et interventions réalisées sur l'accréditation et les enseignements issus de la base REX.

## **Article 2 : Fonctionnement de l'organisme agréé**

### **Article 2.1 Organisation et fonctionnement**

Les modalités de fonctionnement de l'OA doivent garantir son indépendance professionnelle et scientifique.

Son mode d'organisation et de fonctionnement doit prendre en compte les différents modes d'exercice, différents champs d'activité, les différents types d'établissements où exercent les médecins adhérents à l'OA.

L'OA comprend à minima :

- une instance scientifique qui élabore le RRS et tire des enseignements de la base REX
- une instance administrative qui assure la gestion de l'accréditation et les experts dans sa spécialité.

L'OA doit signaler à la HAS toute modification dans son mode d'organisation ou de fonctionnement, et doit communiquer sur demande de la HAS ses comptes et états associés.

### **Article 2.2 Confidentialité des données**

L'OA garantit la confidentialité des données auxquelles il a accès.

L'OA s'engage à respecter et faire respecter par les experts qu'il sollicite les obligations suivantes :

- ne pas céder, dupliquer, divulguer à un tiers, à quelque titre que ce soit, tout ou partie des données déclarées dans le SIAM par les médecins engagés dans l'accréditation ;
- garantir la confidentialité des modalités d'accès à la base SIAM (clé de cryptage, mot de passe...) ;
- en cas d'exportation de tout ou partie des données, placer le fichier transmis sur un espace disque sécurisé, en en protégeant l'accès ;

- s'abstenir de tout rapprochement avec toute autre information susceptible de révéler l'identité d'une personne, qu'il s'agisse d'un professionnel de santé ou d'un patient et/ou son état de santé ;
- s'abstenir de tout rapprochement avec toute autre information susceptible de révéler l'identité ou l'état de santé d'une personne ;
- ne diffuser les résultats de l'exploitation de ces données qu'après s'être assuré que l'identification d'une personne par recoupement ne soit jamais possible ;
- d'atteinte à l'intégrité des données transmises.

### **Article 2.3 Indépendance et impartialité**

L'origine et la nature des ressources de l'OA ne peuvent être de nature à influencer l'exercice de ses missions.

L'OA communique à la HAS tous les ans dans le cadre de son bilan d'activité le détail de ses sources de financement et la répartition de leur usage.

L'OA s'engage à accomplir les missions qui lui sont confiées en toute indépendance et avec impartialité.

Il s'engage à respecter et faire respecter par les experts qu'il sollicite les obligations suivantes :

- ne pas avoir de liens d'intérêts susceptibles de compromettre son indépendance dans la réalisation des missions confiées, et notamment :
  - ne pas gérer le dossier d'un médecin avec lequel il a un lien familial,
  - ne pas gérer le dossier d'un médecin qui exerce dans le même établissement que le sien,
  - ne pas gérer son propre dossier,
- participer en toute indépendance et avec impartialité à la conception, la mise en œuvre, la promotion et l'évaluation des programmes et activités proposés aux professionnels de santé.

### **Article 2.4 Gestion des experts médecins de la spécialité**

Pour l'exercice de ses missions, l'OA s'appuie sur des experts médecins de la spécialité ayant une expertise reconnue en gestion des risques et une bonne connaissance des établissements de santé.

Il est recommandé que les experts soient des médecins de la spécialité depuis au moins dix ans, en exercice ou ayant cessé d'exercer dans la spécialité depuis moins de trois ans.

L'opportunité de fixer un seuil d'activité clinique est à la libre appréciation de l'OA.

L'OA s'assure que l'ensemble des experts est représentatif des différents champs d'activité, modes et lieux d'exercices des médecins de la spécialité.

L'OA doit recruter suffisamment d'experts pour permettre une analyse de l'ensemble des EIAS dans les délais fixés à l'article 1.4 et un accompagnement de chaque médecin par un expert de sa spécialité ayant, dans la mesure du possible, le même mode d'exercice.

L'OA garantit l'indépendance et l'impartialité des experts qu'il recrute pour l'accomplissement des missions qui leur sont confiées.

Un médecin engagé individuellement ou dans le cadre d'une équipe médicale dans l'accréditation peut récuser un expert pour un motif de conflit d'intérêts.

La HAS contribue avec l'OA à la formation initiale des experts sur le dispositif d'accréditation des médecins, les méthodes de gestion des risques applicables à l'accréditation des médecins et l'utilisation du SIAM.

L'OA assure une formation continue des experts.

L'OA évalue régulièrement la qualité de l'activité de ses experts