

DECISION N° 2006.09.026/P

du Collège de la Haute Autorité de santé relative aux modalités de mise en œuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales

Le Collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 30 août 2006 ;

Vu la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, et notamment son article 16,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37 (3°) et R. 161-73,

Vu le décret n°2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé,

DECIDE

Article 1 : L'accréditation est délivrée par la Haute Autorité de santé aux médecins dès lors qu'ils ont, conformément à l'article D.4135-1 du code de la santé publique :

- procédé à la déclaration prévue par l'article L.1414-3-3 des événements considérés comme porteurs de risques médicaux concernant leur activité en établissement de santé ;
- mis en œuvre, le cas échéant, les recommandations individuelles résultant de l'analyse des événements porteurs de risque qu'ils ont déclarés ;
- mis en œuvre les référentiels de qualité des soins ou de pratiques professionnelles mentionnés au 2° du L.1414-3-3 ainsi que les recommandations générales mentionnées au 6° du D.4135-5 résultant de l'analyse des événements porteurs de risques médicaux enregistrés, des études de risques et de la veille scientifique ;
- satisfait aux exigences de participation aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité dont ils relèvent, définies par l'organisme agréé mentionné au D.4135-5, dans le cadre défini par la Haute Autorité de santé.

L'évaluation de la mise en œuvre de ces obligations est faite par l'organisme agréé dont dépend le médecin engagé dans le dispositif. Cet organisme formule auprès de la Haute Autorité de santé un avis motivé sur la délivrance ou le renouvellement de l'accréditation.

L'accréditation constitue une modalité de satisfaction à l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles dont elle intègre les procédures en les complétant par des procédures spécifiques d'analyse et de réduction des risques.

Article 2 : Les événements considérés comme porteurs de risques médicaux sont les événements indésirables à l'exclusion des événements indésirables graves mentionnés à l'article L.1413-14 du code de la santé publique. Les événements indésirables sont des situations qui s'écartent de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui sont ou qui seraient potentiellement sources de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables :

- dysfonctionnement (non-conformité, anomalie, défaut) ;
- incident ;
- événement sentinelle ;
- précurseur ;
- presque accident ;
- accident.

La déclaration des événements considérés comme porteurs de risques médicaux vise à prendre toute mesure utile pour prévenir la survenue d'événements indésirables liés aux soins ou d'en limiter les effets.

Article 3 : L'accréditation est délivrée aux médecins ayant, pendant une période d'une durée d'au moins 12 mois pour les médecins engagés pour la première fois dans l'accréditation et jusqu'à 4 ans pour les autres, satisfait aux exigences de la démarche.

..../...

Article 4 : Le médecin exerçant plusieurs spécialités ou activités, selon l'article D.4135-2 du code de la santé publique, s'inscrit auprès d'un ou plusieurs organismes agréés correspondant aux spécialités et activités qu'il souhaite faire accréditer ; le médecin répond aux exigences définies par chaque organisme. Ces derniers émettent, de façon coordonnée, un seul avis motivé sur la délivrance de l'accréditation pour ce médecin.

Article 5 : Les modalités selon lesquelles est présentée la demande d'accréditation ainsi que la liste des pièces jointes à cette demande sont définies par la Haute Autorité de santé.

Les demandes d'engagement dans l'accréditation des médecins sont appréciées par les organismes agréés sur la base d'un questionnaire d'auto-évaluation en fonction du pré requis défini par les spécialités. Ces demandes sont acceptées si les médecins satisfont aux conditions définies par les organismes agréés et rejetées dans le cas contraire.

Article 6 : Les organismes qui concourent à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales sont agréés par la Haute Autorité de santé selon la procédure figurant dans le document 1 en annexe de la présente décision. Cette procédure est intégrée dans le règlement intérieur du collège de la Haute Autorité de santé.

Ces organismes doivent satisfaire aux conditions définies dans le cahier des charges des organismes agréés pour l'accréditation (cf. document 2 en annexe de la présente décision).

Un dossier-type de demande d'agrément est mis à leur disposition par la Haute Autorité de santé.

Article 7 : La Haute Autorité de santé contribue à la formation des experts des organismes agréés « accréditation » sur les thèmes suivants :

- le dispositif d'accréditation des médecins,
- les méthodes de gestion des risques applicables à l'accréditation des médecins,
- l'utilisation de la base de données de retour d'expérience.

Article 8 : La Haute Autorité de santé assure le développement, l'hébergement et l'administration de la base de données de retour d'expérience mise à la disposition des organismes agréés « accréditation » et des médecins engagés ou accrédités.

Article 9 : La Haute Autorité de santé organise la mise en commun des données issues de la gestion des risques par spécialité. Pour cela, elle met en place et préside la Commission Risques Inter-spécialités (cf. article 5.1 du document 2 en annexe de la présente décision) qui a pour mission de :

- définir et mettre en œuvre la stratégie de gestion des risques communs à plusieurs spécialités ;
- valider les enseignements et les recommandations inter-spécialités proposés ;
- proposer un programme d'amélioration de la sécurité des pratiques applicable à toutes les spécialités.

Article 10 : La Haute Autorité de santé rend publiques les décisions d'accréditation.

Article 11 : La présente décision sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint Denis, le 11 juillet 2006

Pour le Collège,
Le Président de la Haute Autorité de santé

Professeur Laurent DEGOS

DOCUMENT 1 : PROCÉDURE D'AGRÉMENT DES ORGANISMES POUR L'ACCREDITATION DE LA QUALITÉ DE LA PRATIQUE PROFESSIONNELLE DES MÉDECINS ET DES ÉQUIPES MÉDICALES

▪ Le dossier de candidature

L'organisme candidat adresse son dossier de candidature au service accréditation des médecins de la Haute Autorité de santé (HAS). À cette fin, il complète le dossier-type de demande d'agrément. Pour toute information, s'adresser à la HAS, service « Accréditation des médecins ».

Le dossier de candidature est adressé en deux exemplaires :

- un dossier adressé en courrier recommandé avec accusé de réception ;
- un exemplaire sous format électronique adressé par e-mail.

Tout dossier reçu non complet est rejeté.

Un dossier est considéré comme recevable dès lors que l'ensemble des rubriques a été complété et que les pièces demandées ont été fournies. La HAS notifie à l'organisme la date de recevabilité de sa demande d'agrément.

▪ La procédure d'instruction

Le dossier de candidature est étudié par la HAS. Celle-ci se réserve la possibilité de s'adjoindre le concours de tout tiers pour l'étude du dossier.

▪ La décision d'agrément

La décision d'agrément ou de refus d'agrément est notifiée à l'organisme candidat par lettre recommandée avec accusé de réception, dans un délai de deux mois suivant la confirmation de recevabilité du dossier par la HAS.

L'organisme candidat qui se voit refuser l'agrément, pour quelque motif que ce soit, a la possibilité de proposer à nouveau sa candidature à l'expiration d'un délai de deux mois suivant la notification du refus d'agrément.

La décision d'agrément est assortie éventuellement de réserves. L'organisme doit apporter une réponse satisfaisante aux réserves émises au plus tard lors de sa demande de prolongation de l'agrément. Au delà de trois réserves, l'organisme est considéré comme ne répondant pas aux exigences du cahier des charges et son dossier est refusé.

Le premier agrément est donné pour un délai de 18 mois.

Au plus tard deux mois avant l'expiration de ce délai, l'organisme agréé peut adresser à la HAS une demande de prolongation de son agrément.

Le dossier de candidature à la prolongation d'agrément est étudié dans les mêmes conditions que le dossier de candidature initial sur la base d'un dossier complet de candidature.

La décision de prolongation ou de non-prolongation d'agrément est notifiée à l'organisme par lettre recommandée avec accusé de réception, dans les deux mois suivant la confirmation de recevabilité du dossier par la HAS.

En cas de décision de prolongation, l'agrément est prolongé pour une durée totale de cinq ans incluant la période initiale de dix-huit mois.

L'organisme qui se voit refuser la prolongation a la possibilité de proposer à nouveau sa candidature à l'expiration d'un délai de deux mois suivant la notification du refus.

A l'expiration des cinq ans, l'organisme peut demander le renouvellement de son agrément pour la même durée, dans les mêmes conditions que pour la prolongation d'agrément.

Les décisions d'agrément de la HAS sont publiées sur le site internet de la HAS.

▪ Le retrait de l'agrément

La HAS peut retirer l'agrément d'un organisme dès lors qu'elle estime qu'il ne satisfait plus aux exigences définies dans le cahier des charges d'agrément ou qu'il n'a pas transmis son bilan d'activité ou ses états financiers.

Lorsque la HAS envisage de retirer l'agrément d'un organisme, elle en informe celui-ci par lettre recommandée avec accusé de réception, en lui précisant les motifs.

L'organisme dispose alors d'un délai d'un mois suivant cette information pour présenter ses observations.

Le retrait de l'agrément est notifié à l'organisme par lettre recommandée avec accusé de réception et prend effet à compter de sa notification.

DOCUMENT 2 : CAHIER DES CHARGES DES ORGANISMES AGREES POUR L'ACCREDITATION DES MEDECINS

L'organisme agréé par la HAS doit répondre strictement aux conditions définies dans le présent cahier des charges.

Les exigences s'appliquent à chacune des spécialités pour lesquelles l'agrément est demandé. Dans tout le document, le terme « spécialité » recouvre les spécialités et les activités médicales 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 tant pour les activités de gestion des risques de la spécialité que pour les activités de gestion des accréditations.

1. Missions de l'organisme

L'organisme s'engage dans le cadre de la description de ses missions, à :

- effectuer celles ci conformément aux dispositions légales et réglementaires qui régissent l'accréditation des médecins ;
- signaler sans délai, à la Haute Autorité de santé, toute modification de ses missions, structures ou procédures.

En tout état de cause, l'organisme devra accepter tout audit externe demandé par la Haute Autorité de santé portant notamment sur les procédures de fonctionnement et son financement.

2. Description de l'organisme

Les modalités de fonctionnement de l'organisme doivent garantir le respect de l'indépendance professionnelle et scientifique. L'organisme doit démontrer qu'il tient compte, dans son organisation et dans son fonctionnement, des différents modes d'exercice et des différents types d'établissements où exercent les médecins adhérents à l'organisme.

L'organigramme donne les listes nominatives des instances dirigeantes et des experts. Les membres des instances dirigeantes et les experts doivent être représentatifs de tous les modes et lieux d'exercices des médecins adhérents à l'organisme.

L'organigramme permet de distinguer :

- une structure de gouvernance scientifique et médicale,
- une structure de gouvernance professionnelle,
- une structure d'expertise (cette structure pouvant être composée de membres de la gouvernance scientifique et médicale et/ou de la gouvernance professionnelle),
- une structure administrative et logistique.

L'organigramme permet de distinguer les liens entre les structures précédentes.

Pour atteindre ses objectifs, l'organisme recrute des experts chargés de la gestion des risques de la (ou des) spécialité(s), de l'accompagnement des médecins et de leur évaluation.

Les experts doivent posséder :

- une expérience professionnelle dans la spécialité, une bonne connaissance des établissements de santé et des compétences analytiques ;
- une expertise reconnue en gestion des risques.

En conséquence, il est recommandé que les experts soient des médecins compétents en gestion des risques, en exercice dans la spécialité depuis au moins 10 ans ou ayant cessé d'exercer dans la spécialité depuis moins de 3 ans. L'opportunité de fixer un seuil d'activité clinique est à la libre appréciation de l'organisme.

Les experts ont pour missions principales :

- d'accompagner les médecins dans le recueil et l'analyse des causes des événements porteurs de risques médicaux (EPR) ;
- d'anonymiser et d'enregistrer les EPR dans la base de retour d'expérience de la HAS ;
- d'évaluer le respect des engagements des médecins ;
- d'identifier les risques et de proposer des enseignements et des recommandations pour réduire les risques ;
- de suivre et d'accompagner les médecins dans la mise en œuvre des recommandations ;
- de participer éventuellement à la Commission Risques Spécialité et la Commission Risques Inter-spécialités.

Les experts seront formés par la HAS au dispositif d'accréditation des médecins et aux méthodes de gestion des risques applicables.

D'autres professionnels peuvent, sous la responsabilité des experts, participer aux missions de l'organisme. Par exemple : professionnels de santé soignants, cadres de santé, sages-femmes, internes, etc.

La base de données de retour d'expérience est mise à la disposition des acteurs et administrée par la HAS.

3. Description de la politique de ressources humaines

La politique des ressources humaines doit offrir des garanties en matière d'indépendance scientifique et professionnelle ou d'identification et de gestion des conflits d'intérêts¹ pour les dirigeants, les experts, les membres et les collaborateurs occasionnels notamment dans les fonctions d'expertise (déclaration de conflits d'intérêts).

L'organisme communique :

- les modalités de recrutement et de rémunération des experts ;
- les modalités de validation des niveaux d'expertise ;
- les modalités de formation des experts ;
- les modalités d'identification et de gestion des conflits d'intérêts.

L'organisme interdit qu'un expert intervienne sur son propre dossier d'accréditation ou sur celui des médecins exerçant dans les mêmes établissements de santé que lui.

Un médecin engagé dans l'accréditation doit pouvoir récuser un expert sur justification.

Tout médecin engagé dans l'accréditation doit pouvoir être accompagné par un expert de sa spécialité ayant, dans la mesure du possible, le même mode d'exercice.

4. Description de la gestion financière

La gestion financière doit offrir des garanties en matière d'indépendance et de transparence vis à vis des différentes sources de financement de l'organisme.

L'organisme :

- s'engage à communiquer à la première demande de la HAS ses comptes et états associés ;
- détaille ses différentes sources de financement et la répartition de leur usage. Sont en particulier précisés tous les liens avec l'industrie pharmaceutique et les autres producteurs de biens et services médicaux, les structures d'enseignement et de recherche, les sociétés savantes, les structures de soins ou de prévention privées ou publiques, les structures de FMC, les caisses d'assurance maladie et les assurances complémentaires.

5. Description des activités de gestion des risques

L'organisme :

- élabore le Référentiel Risques de la Spécialité ;
- définit les EPR ciblés qu'il souhaite voir signaler en priorité ;
- recueille, analyse et enregistre dans la base de retour d'expérience de la HAS les EPR de la spécialité en s'assurant de leur qualité ;
- analyse en continu les EPR enregistrés dans la base de retour d'expérience de la HAS ;
- conduit les études de risques nécessaires ;
- élabore des recommandations ;
- assure la veille scientifique sur les risques de la spécialité ;
- met en œuvre le programme d'amélioration de la sécurité des pratiques défini par la spécialité ;
- organise la participation d'experts aux Commissions Risques Spécialité et Inter-spécialités ;
- met en œuvre le recueil et l'analyse des informations relatives aux initiatives d'évitement ou de limitation des effets des événements indésirables liés aux soins.

Les méthodes d'analyse et de traitement des risques doivent offrir des garanties en matière de qualité scientifique, en particulier sur les méthodes utilisées.

Les méthodes d'élaboration des recommandations retenues doivent respecter les exigences définies par la HAS.

¹ L'intérêt peut être **direct** (intérêt dans un profit personnel au cours de la coopération entre l'organisme et l'expert, susceptible d'influencer ou de paraître influencer le comportement de l'expert) ou **indirect** (tous les autres intérêts, notamment en relation avec des liens familiaux, pouvant avoir une influence sur le comportement de l'expert).

Pour chaque recommandation, l'organisme précisera :

- la méthode utilisée pour garantir la qualité des données et validité des informations sur la base desquelles il a élaboré la recommandation ;
- la procédure de validation incluant l'identification des experts ayant contribué à son élaboration ;
- les moyens qui seront mis en œuvre pour évaluer l'efficacité des recommandations.

Dans le cas où plusieurs organismes seraient agréés pour une même spécialité, ces organismes devraient se coordonner afin de définir, notamment, un seul Référentiel Risques de la Spécialité et un seul programme d'amélioration de la sécurité des pratiques pour la spécialité.

5.1 Commission Risques Spécialité et Commission Risques Inter-Spécialités

L'organisme doit déléguer des experts pour participer à la Commission Risques de la Spécialité.

La Commission Risques Spécialité a pour mission de :

- définir et mettre en œuvre la stratégie de gestion des risques de la spécialité ;
- valider les enseignements et les recommandations proposés ;
- décider du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité ;
- désigner le ou les experts participant à la Commission Risques Inter-Spécialités.

La Commission Risques Inter-Spécialités présidée par la HAS a pour mission de :

- définir et mettre en œuvre la stratégie de gestion des risques communs à plusieurs spécialités ;
- valider les enseignements et les recommandations inter-spécialités proposés ;
- proposer un programme d'amélioration de la sécurité des pratiques applicable à toutes les spécialités.

5.2 Elaboration par l'organisme du Référentiel Risques de la spécialité

Le Référentiel Risques de la Spécialité est constitué :

- de l'ensemble des Recommandations de Réduction des Risques approuvées par la HAS ainsi que la liste des recommandations professionnelles et des items de la réglementation reconnus comme contributeurs à la réduction de risques spécifiques de la spécialité ;
- de la définition du niveau minimum de sécurité des pratiques de la spécialité que le médecin engagé dans l'accréditation doit respecter ;
- des obligations des médecins spécifiques à la spécialité ;
- du plan de réduction des risques applicable à la spécialité.

Ce référentiel prend en compte les recommandations de la Commission Risques Inter-spécialités.

5.3 Elaboration par l'organisme du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques médicales de la spécialité

L'organisme définit :

- le programme d'amélioration de la sécurité des pratiques médicales de la spécialité en déterminant des activités de sensibilisation, de formation ou d'enquête ;
- les grilles d'évaluation correspondantes, qui doivent être publiées de façon à être connues de tous les médecins de la spécialité.

6. Description des activités de gestion des accréditations

L'organisme :

- reçoit les demandes d'accréditation des médecins et s'assure de leur recevabilité avant de les enregistrer ;
- gère pour chaque médecin un dossier d'accréditation dans lequel sont enregistrés les éléments fournis par le médecin dans le cadre de l'accréditation tels que ses engagements de mise en œuvre des recommandations ou le bilan annuel.

L'organisme évalue la recevabilité d'une demande à partir des réponses au questionnaire d'auto évaluation complété par le médecin lors de sa demande.

L'organisme évalue le respect des obligations du médecin grâce aux moyens suivants :

- contrôle annuel du bilan fourni par le médecin ;
- visite éventuelle ;
- revue du dossier d'accréditation du médecin.

L'organisme transmet à la HAS un avis sur l'accréditation du médecin ayant satisfait aux obligations de l'accréditation pendant une période d'au moins un an pour un médecin engagé pour la première fois et une période de 4 ans dans le cas d'un renouvellement.

7. Production - utilisation des résultats - rapport d'activité

L'organisme garantit la confidentialité des données individuelles.

L'organisme communique à la Haute Autorité de santé toute information relative :

- à son fonctionnement, notamment le nombre de médecins engagés dans l'accréditation, le coût moyen par praticien engagé et la part de financement respective du praticien et des éventuels autres contributeurs ;
- à l'efficacité de ses missions, notamment sur la réduction des risques médicaux.

Ces informations sont intégrées dans le rapport annuel d'activité de l'organisme transmis à la Haute Autorité de santé.

L'organisme communique aux instances prévues à l'article D.4135-4 une synthèse des informations recueillies afin de permettre aux établissements de santé d'améliorer la gestion des risques. Cette synthèse ne doit comporter aucune mention nominative ou susceptible de permettre l'identification d'une personne. La HAS assure la validation de la synthèse des informations à communiquer.

L'organisme met également en œuvre une politique de diffusion de son bilan d'activité à l'intention des professionnels et le cas échéant du grand public ; il précise en particulier, les conditions de cette diffusion et les mesures d'impact qui sont effectuées.