

## Décision n°2022.0309/DC/SEVOQSS du 22 septembre 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relative au 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 22 septembre 2022,

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°2021.0111/DC/SEVOQSS du 15 avril 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relative à la procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales ;  
Vu la décision N° 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 ;  
Vu la décision n° 2022.xxx du 22 septembre 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relative à 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

La 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 est abrogée.

### Article 3

La directrice de la Haute Autorité de santé est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait le 22 septembre 2022.

Pour le collège :  
*La présidente de la Haute Autorité de santé,*  
P<sup>r</sup> Dominique LE GULUDEC  
*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 du programme d'accréditation 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 2021.0111/DC/SEVOQSS du 15 avril 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relative à la procédure d'accréditation des médecins et des équipes médicales :

#### *Article 1.1 Elaborer et actualiser régulièrement un programme d'accréditation*

Le programme d'accréditation définit la stratégie de l'OA en matière de gestion des risques en s'appuyant sur l'amélioration des pratiques, la gestion des risques et le maintien des compétences. Il s'appuie sur des méthodes et un format défini par la HAS et formalisé sous forme d'un référentiel risque de la spécialité (RRS).

Le RRS doit être actualisé au minimum tous les 2 ans.

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. Il peut être réalisé des CRS intermédiaires en tant que de besoin.

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 du programme d'accréditation de la spécialité en individuel et/ou en équipe. Le programme d'accréditation comporte des activités ayant pour objectif :
  - L'amélioration de la sécurité du patient : déclaration d'événements indésirables associés aux soins (EIAS). Le nombre d'EIAS à déclarer est défini par chaque spécialité. Ces EIAS sont analysés localement, en lien avec l'établissement de santé, et idéalement en RMM. Il est également attendu que les médecins et équipes détectent des situations à risques dans leurs pratiques et mettent en place des protocoles pour prévenir, récupérer ou atténuer d'éventuels EIAS survenus dans ces circonstances pré-identifiées ;
  - L'amélioration du travail en équipe : toute activité permettant de montrer les efforts ou les résultats de l'équipe en termes de concertation, collaboration, communication avec par exemple l'élaboration de protocoles communs ou la mise en œuvre de la check-list ;
  - L'amélioration des pratiques professionnelles : toute activité cognitive classique (congrès,

activités de DPC, formations, listes de recommandations proposées par l'OA et les sociétés savantes de la discipline...) et toute activité d'amélioration des pratiques (pertinence, protocolisation de l'activité selon les recommandations, audits, suivi d'indicateurs, registres, RCP, EPP, recherche clinique, publications...);

- L'amélioration des relations avec le patient : toute activité permettant de montrer les efforts ou les résultats en termes d'amélioration de la relation avec le patient, composante fondamentale de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- La santé du professionnel : toute activité permettant de préserver la santé des professionnels, élément constituant de la qualité des soins et de la capacité à mettre en œuvre une relation thérapeutique de qualité.

L'élaboration du programme d'accréditation doit se faire en cohérence avec le référentiel de certification périodique de la spécialité concernée ainsi qu'avec les orientations prioritaires de développement continu s'inscrivant dans le cadre de la politique nationale de santé et celles définies par profession ou spécialité.

### ***Article 1.2 Valider le programme de chaque médecin ou équipe***

L'expert de l'OA élabore de manière concertée avec le médecin ou l'équipe son programme annuel. Ce programme peut être actualisé en cours d'année. L'expert valide le programme du médecin ou de l'équipe, en conformité avec les exigences du programme de la spécialité, après la transmission du bilan.

### ***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 instruit les demandes d'engagements des médecins et les demandes de création des équipes selon les prérequis qu'il a définis et les accepte ou non dans un délai de 30 jours maximum suivant la transmission de la demande. Tout refus par l'OA doit être motivé.

#### ***Analyse des demandes d'accréditation et bilans annuels***

La démarche d'accréditation est une démarche continue qui fait l'objet tous les ans d'un bilan réalisé par le médecin ou l'équipe. Ce bilan se fait sur la base des éléments déclarés et tracés dans le SIAM.

L'OA s'assure que le médecin ou l'équipe réalise chaque année un bilan. En l'absence de bilan annuel ou d'accréditation effectué par le médecin ou l'équipe :

- L'OA déclenche de sa propre initiative le bilan annuel dans un délai de 30 jours suivant la date à laquelle le médecin aurait dû le transmettre ;
- L'OA informe la HAS que le bilan d'accréditation n'est pas réalisé dans un délai de 90 jours suivant la date à laquelle le médecin aurait dû le transmettre. La HAS clôture alors le dossier.

L'OA analyse le bilan du médecin ou de l'équipe à partir d'une procédure et de critères qu'il définit, et transmet un avis à la HAS dans un délai maximum de 30 jours suivant la transmission du bilan. Il peut demander si besoin des éléments complémentaires auprès du médecin ou de l'équipe.

Lors de l'analyse d'un bilan réalisé en équipe, l'expert de l'OA donne un avis favorable ou défavorable sur chaque membre de l'équipe.

Si l'OA envisage de rendre un avis défavorable, il en informe le médecin ou l'équipe et lui donne la possibilité de faire des observations dans le SIAM dans un délai de 15 jours.

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. Cet avis est motivé.

#### ***Article 1.4 Cas particulier de l'analyse des EIAS***

Les EIAS analysés sont déclarés dans le SIAM par les médecins ou les équipes selon un formulaire de déclaration prédéfini. Ces EIAS sont analysés localement, en lien avec l'établissement de santé, et idéalement en RMM. L'OA peut définir des questions complémentaires au formulaire de déclaration standardisé des EIAS.

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

Il s'assure de la qualité et de l'absence d'informations nominatives contenues dans le formulaire de déclaration et le cas échéant dans les questions complémentaires, avant l'enregistrement de l'EIAS dans la base de retour d'expérience REX de la HAS. Il complète et anonymise, si nécessaire, les déclarations.

L'expert de l'OA accepte ou refuse les EIAS dans un délai de 30 jours suivant la transmission de l'EIAS. Sa décision est motivée.

#### ***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
- Communiquer sur la gestion des risques (articles, congrès...)
- Élaborer des solutions pour la sécurité du patient (SSP ou flash sécurité patient), 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 la HAS des résultats de l'analyse de la base REX et des enseignements qui en découlent.

Pour améliorer la qualité de la base REX, l'OA met en place un dispositif d'amélioration des déclarations et analyses.

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

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

- Valider et présenter le programme élaboré par l'OA. Le RRS doit être envoyé aux participants à la CRS au minimum 30 jours avant la tenue de la réunion ;

- 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 composée 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 d'un à deux représentants de chacun des OA. Des personnalités représentatives peuvent être invitées en fonction de l'ordre du jour.

La CRIS est organisée et présidée par la HAS, elle a pour missions de :

- Décliner les orientations nationales en termes d'amélioration des pratiques, de sécurité du patient et de maintien des compétences dans le cadre de l'accréditation ;
- Valider le programme de travail des enseignements interspécialités proposés ;
- Favoriser l'harmonisation des pratiques de gestion entre les OA ;
- Rendre un avis sur les orientations du dispositif d'accréditation.

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

### *Article 1.8 Rapport d'activité*

Tous les 3 ans, 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 RAS 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 sans délais à la HAS toute modification dans son mode d'organisation ou de fonctionnement en éventuel complément des transmissions effectuées lors de l'agrément de l'OA), et doit communiquer sur demande de la HAS ses comptes et états associés.

### **Article 2.2 Confidentialité des données et protection 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 :

- Respecter la réglementation en vigueur relative à la protection des données personnelles conformément à l'engagement signé ;
- 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 ; protéger l'accès de cette exportation ;
- S'abstenir de tout rapprochement avec toute autre information susceptible de révéler l'identité ou l'état de santé d'une personne, qu'il s'agisse d'un professionnel de santé ou d'un patient ;
- 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 ;
- Garantir 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 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 en exercice où 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 son effectif d'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 ou équipe 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 et garantit leurs compétences tant en matière d'accréditation individuelle que d'accréditation en équipe.

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