

## Décision n°2022.0310/DC/SEVOQSS 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

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°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 ;  
Vu la décision n° 2022.xxx 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 ;

DÉCIDE :

### Article 1<sup>er</sup>

La procédure d'agrément des organismes pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales (à laquelle est annexé le dossier de demande d'agrément), ci-jointe, est adoptée.

### Article 2

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 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*

## LA PROCEDURE D'AGREMENT

### Article 1<sup>er</sup>: Dossier de candidature

L'organisme désirant obtenir l'agrément adresse à la HAS, complète le dossier-type de demande d'agrément disponible sur le site de la HAS.

Le dossier doit être adressé à la HAS sous format électronique. La lettre de demande d'agrément, de renouvellement ou de prolongation d'agrément est à adresser en format papier avec la signature manuscrite du Président de l'organisme.

### Article 2 : Recevabilité

Une demande est considérée comme recevable dès lors que l'ensemble des rubriques du dossier 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.

### Article 3 : Instruction de la demande et décision d'agrément

Le dossier de candidature est étudié par la HAS. Cette dernière se réserve la possibilité de s'adjoindre le concours de tout tiers pour l'étude du dossier. L'agrément est délivré par le Collège de la HAS sur la base du cahier des charges élaboré par la Haute Autorité de santé au regard du dossier de candidature.

La décision du Collège de la HAS 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.

L'organisme candidat qui se voit refuser l'agrément a la possibilité de proposer à nouveau sa candidature dans les deux mois suivant la notification du refus d'agrément.

En vertu de l'article D.4135-4 du code de la santé publique, l'organisme est agréé par la HAS pour une durée initiale de vingt-quatre mois.

Pour prolonger son agrément pour une durée complémentaire de trois ans, l'OA adresse sa demande à la HAS deux mois avant la fin de la période initiale.

Deux mois avant la fin de la période d'agrément de cinq ans, l'OA peut demander le renouvellement de son agrément pour une même durée, selon les mêmes modalités.

Si l'OA décide de ne pas demander la prolongation ou le renouvellement de son agrément, il doit en informer la HAS :

- six mois avant l'expiration de son agrément initial,
- et douze mois avant l'expiration de fin de l'agrément de cinq ans.

La liste des OA est publiée sur le site Internet de la HAS.

#### **Article 4 : L'abrogation de l'agrément**

La HAS évalue annuellement le respect par l'OA du cahier des charges au moyen de différents indicateurs. Lorsque l' Organisme agréé ne satisfait plus à ses obligations, telles que définies par le cahier des charges défini à l'article I de la décision, la HAS procède à l'abrogation de l'agrément.

L'abrogation de l'agrément peut être prononcé notamment à l'issue d'une procédure d'audit décidée et réalisée par la HAS, en ayant recours, le cas échéant, à des compétences extérieures. L'OA s'engage à accepter l'audit de la HAS, faciliter sa réalisation par tout moyen et mettre à disposition de la HAS l'ensemble des informations nécessaires à la réalisation de l'audit.

Lorsque la HAS envisage de procéder à l'abrogation de l'agrément, elle en informe par lettre recommandée avec accusé de réception, l'OA concerné. Cet OA dispose d'un délai de deux mois à compter de cette information pour présenter ses observations.

Si la HAS décide d'abroger l'agrément, elle notifie à l'OA par lettre recommandée avec accusé de réception et prend effet à compter de sa notification.

# **Demande d'agrément des organismes pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales**

- Demande initiale
- Demande de prolongation
- Demande de renouvellement

## **Déposé par :**

- Nom de l'organisme :
  
- Nom du représentant légal :

*Les organismes candidats à l'agrément initial, à sa prolongation ou à son renouvellement doivent renseigner ce dossier au regard du cahier des charges des organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales adopté par décision du Collège de la HAS du 7 janvier 2015.*

## Constitution et recevabilité du dossier de demande

Le dossier de demande d'agrément doit être renseigné et accompagné des pièces justificatives suivantes :

- ✓ La lettre de demande d'agrément (ou prolongation, renouvellement) avec la signature manuscrite du Président
- ✓ Les statuts et le règlement intérieur de l'organisme ;
- ✓ Le récépissé d'enregistrement de ces statuts et de leurs éventuelles modifications auprès des services administratifs ou une copie du Journal officiel relatif à leurs publications ou tout autre document équivalent ;
- ✓ Le dernier PV disponible des assemblées générales de l'année en cours et de l'année précédente (rapport moral, financier et du trésorier) ;
- ✓ L'identification nominative des membres des instances dirigeantes et des experts (joindre un organigramme de l'organisme)
- ✓ Un budget prévisionnel
- ✓ Les derniers comptes financiers, de résultats et Rapport du Commissaire aux comptes quand il existe
- ✓ Le modèle de déclaration d'intérêts spécifique à l'OA
- ✓ Une déclaration sur l'honneur que l'organisme a satisfait à ses obligations fiscales et sociales ;
- ✓ Une déclaration sur l'honneur que l'organisme satisfait au règlement général sur la protection des données (RGPD) pour les demandes initiales
- ✓ L'attestation demandée en PJ dans l'annexe 1

**Le dossier est adressé à la Haute Autorité de santé sous format électronique à l'adresse suivante :**

[accreditationdesmedecins@has-sante.fr](mailto:accreditationdesmedecins@has-sante.fr)

### ***Procédure de recevabilité et d'instruction du dossier de demande d'agrément***

*Une demande n'est recevable que si la demande est intégralement renseignée et l'ensemble des pièces jointes. La HAS confirme au demandeur la recevabilité de la demande.*

*A l'issue de l'instruction, la décision du Collège de la HAS 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.*

**COORDONNEES de L'ORGANISME DEMANDEUR et RAISON SOCIALE DE L'ORGANISME**

Nom officiel :

Adresse du siège social :

Téléphone :

E-mail :

Site Internet :

**RESPONSABLE LEGAL DE L'ORGANISME**

*Nom :*            *Prénom :*

Qualité :

Téléphone :

E-mail :

**PERSONNE A CONTACTER POUR TOUTE QUESTION RELATIVE A LA PRESENTE DEMANDE D'AGREMENT**

*Nom :*            *Prénom :*

Qualité :

Téléphone :

E-mail :

## DESCRIPTION DE L'ORGANISME

### Représentativité au sein de l'organisme des différents modes d'exercice :

- Liste des composantes de l'OA ( préciser le lien avec le CNP)

### Périmètre de l'OA :

- Spécialités pour lesquelles l'organisme demande l'agrément (en référence à l'article D. 4135-2 du CSP).
  - ❖ Cette partie sera renseignée au préalable par la HAS et actualisée si besoin par l'OA
- Pour chaque spécialité et sous-spécialité, préciser, le nombre de médecins éligibles au dispositif d'accréditation en les répartissant suivant leurs modes d'exercice : hospitaliers, salariés, libéraux, militaires, mixtes.
- S'il existe un autre organisme agréé dans le même périmètre, quelles sont les modalités de coordination définies entre les OA pour gérer l'accréditation des médecins ?

### Organisation administrative :

- Structure administrative mise en place pour réaliser les missions d'accréditation (moyens humains, logistiques, et organisationnels) *ex : conseil administration, bureau, conseil scientifique ...*
- Répartition des responsabilités pour la gestion financière de l'OA
- Modalités de désignation des différents acteurs (Président, gestionnaire, expert...)
- Modalités de formation continue des experts envisagées ou réalisées
- Actions menées dans le cadre de l'homogénéisation des pratiques
- Organisation mise en place pour analyser les déclarations d'intérêts des différents acteurs de l'accréditation et prévenir les conflits d'intérêts (*L'OA s'engage à accomplir les missions qui lui sont confiées en toute indépendance et avec impartialité*)
- Décrire l'organisation permettant de garantir la confidentialité des données dont l'organisme a connaissance dans le cadre des missions d'accréditation : *matériels, logistiques, procédures, moyens de communication, modalités de sécurisation des systèmes d'information*

## Organisation opérationnelle :

- Organisation mise en place pour traiter les demandes d'engagement dans l'accréditation :
  - *Engagement individuel*
  - *Engagement en équipe*
- Organisation mise en place pour traiter les déclarations d'événements
- Organisation mise en place pour traiter les bilans :
  - *Bilans individuels*
  - *Bilans en équipe*
- Organisation mise en place pour analyser en continu la base de retour d'expérience (base REX)
- Organisation mise en place pour participer aux réunions de la HAS (ex : commission risque spécialité et participation à la commission risque inter spécialité)
- Organisation mise en place pour élaborer/actualiser le Référentiel Risque Spécialité
- Organisation mise en place pour traiter les réclamations ou plaintes reçues par l'organisme dans l'exercice de ses missions

## **Bilan d'activité (pour les dossiers de prolongations et renouvellement d'agrément)** Chapitre supprimé pour les demandes initiales d'agrément

- Indicateurs de gestion : cette partie sera renseignée au préalable par la HAS
- Bilan d'activité correspondant à la dernière période d'agrément (période renseignée par la HAS) et permettant d'apprécier la qualité et les performances de l'organisme dans la réalisation de ses missions
- Listes des enseignements produits depuis le dernier agrément (solutions pour la sécurité du patient, articles, communications...)

ANNEXE

## ATTESTATION

Je, soussigné(e) ..... (nom et prénom), agissant en ma  
qualité de représentant légal de l'organisme ..... (nom de l'organisme).

- reconnais avoir pris connaissance des textes réglementant le dispositif d'accréditation des médecins dont les décisions de la HAS ;
- certifie sur l'honneur sincères et véritables les informations renseignées dans le présent dossier de candidature ainsi que les documents qui y sont joints ;
- déclare accepter une évaluation externe de l'organisme que je représente, par la Haute Autorité de santé ou par autre organisme mandaté à cet effet ;
- **m'engage, au nom et pour le compte de l'organisme que je représente à garder confidentiels, et à ce que nos salariés, mandataires, conseils et toute autre personne que nous faisons intervenir gardent confidentiels l'ensemble des faits, documents et informations dont nous pouvons avoir connaissance, à l'occasion des missions qui nous seront confiées dans le cadre de l'accréditation des médecins.**

Sont notamment confidentielles les données individuelles produites et collectées au cours des actions et programmes d'évaluation des professionnels de santé.

Je suis informé(e) que toute personne manquant à cette obligation de confidentialité est passible des peines prévues à l'article 226-13 du Code Pénal.

### CACHET DE L'ORGANISME

A ..... Le .....

Signature

## GRILLE D'ÉVALUATION DE LA DEMANDE D'AGREMENT

Cette grille est annexée au dossier de demande d'agrément pour informer l'organisme sur les critères d'évaluation de la HAS. Elle n'a pas à être renseignée par le déclarant.

	S*	NS*
<b>Recevabilité du dossier</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Représentativité au sein de l'organisme des différents modes d'exercice</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Organisation administrative</b>		
Adéquation de l'organisation et du fonctionnement de l'organisme avec ses missions telles que définies dans les textes en vigueur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adéquation des moyens (humains, financiers) avec les missions de l'organisme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Existence de modalités de recueil et d'analyse des déclarations d'intérêts et de prévention et gestion des conflits d'intérêts au sein de l'organisme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procédure garantissant la confidentialité des données individuelles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Organisation opérationnelle</b>		
Organisation permettant l'analyse des demandes d'engagement individuel ou en équipe dans l'accréditation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organisation permettant l'analyse des déclarations d'événements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organisation permettant l'analyse des bilans individuels et en équipe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organisation permettant l'analyse en continu de la base REX	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Existence de modalités d'organisation de la commission risque spécialité et de participation à la commission risque inter spécialité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Bilan d'activité (pour les dossiers de prolongations et renouvellement)</b>		
Existence d'enseignements (solutions pour la sécurité du patient, articles...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*\* : satisfait / \*NS : non satisfait*