

02.2006

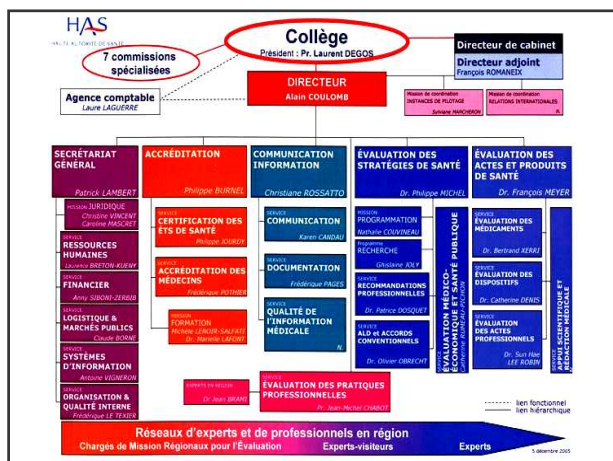
HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Articulation entre l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), la certification des établissements de santé et l'accréditation des médecins

HAS

Les dispositifs sont :

- 1.- La Certification (Accréditation) V2 des établissements de santé, obligatoire ;
- 2.- La FMC obligatoire (loi du 9 août 2004) ;
- 3.- L'EPP obligatoire (loi du 13 août 2004), à réaliser dans les 5 ans ;
- 4.- L'Accréditation des Médecins, démarche volontaire (loi du 13 août 2004), valable 4 ans.



3 . Evaluation des Pratiques Professionnelles

1. La Loi du 13 août 2004 de réforme de l'Assurance Maladie soumet tous les médecins, quelles que soient leurs modalités d'exercice, à une obligation d'évaluation de leurs pratiques professionnelles.
2. Elle charge la Haute Autorité de santé « de participer à la mise en œuvre d'actions d'évaluation des pratiques professionnelles » (art 35).

1. Le décret du 14 avril 2005 définit l'évaluation des pratiques professionnelles comme : « l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de santé et [qui] inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques. » ;
2. Il précise le rôle de la Haute Autorité en tant qu'instance de régulation et de surveillance du système : détermination des modalités de l'EPP, agrément des organismes, rôle et formation des médecins habilités, contrôle des modalités de mise en œuvre par les organismes agréés, les médecins habilités ou les commissions médicales d'établissement, publication d'un rapport annuel...

Qu'est ce que l'évaluation des pratiques professionnelles ?

1. L'EPP est une démarche organisée d'amélioration des pratiques, consistant à comparer régulièrement les pratiques effectuées et les résultats obtenus, avec les recommandations professionnelles.
2. L'évaluation des pratiques se traduit par un double engagement des médecins :
 1. ils s'engagent à fonder leur exercice clinique sur des recommandations
 2. ils mesurent et analysent leurs pratiques en référence à celles-ci.

Obligation d'EPP individuelle

1. Décision de la Has article 1 :

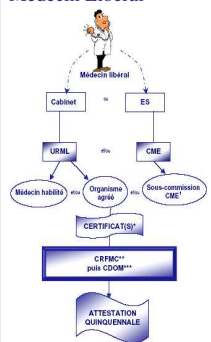
- L'évaluation des pratiques professionnelles est acquise dès lors qu'un médecin a satisfait au cours d'une période maximale de cinq ans à une action d'évaluation à caractère ponctuel et à un programme d'évaluation à caractère continu.

2. Décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles

- Les médecins accrédités sont réputés avoir satisfait à l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles.
- La Haute Autorité de santé notifie l'accréditation du médecin au conseil régional de l'ordre.

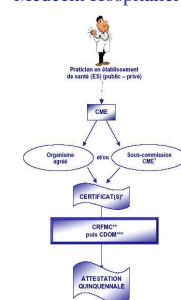
Comment réaliser l'évaluation selon son mode d'exercice

Médecin Libéral



ES = établissement de santé public ou privé
URML = Union régionale des médecins libéraux
CME = Commission médicale d'établissement
CROM = Conseil régional de l'ordre des médecins
CDOM = Conseil départemental de l'ordre des médecins
CRFMC = Comité régional de formation médicale continue
CDOM = Conseil départemental de l'ordre des médecins
CME = Commission médicale d'établissement, commission médicale ou conférence médicale
CROM = Conseil régional de l'ordre des médecins
CDOM = Conseil départemental de l'ordre des médecins
CRFMC = Comité régional de formation médicale continue
CDOM = Conseil départemental de l'ordre des médecins

Médecin Hospitalier



CME = Commission médicale d'établissement, commission médicale ou conférence médicale
CROM = Conseil régional de l'ordre des médecins
CDOM = Conseil départemental de l'ordre des médecins
CRFMC = Comité régional de formation médicale continue
CDOM = Conseil départemental de l'ordre des médecins

Evaluation des Pratiques Professionnelles (E P P)

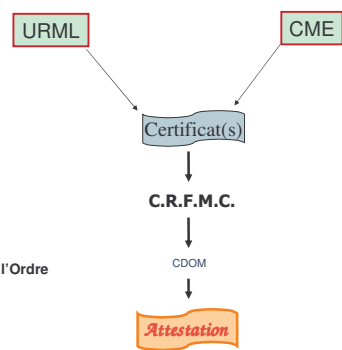
Les EPP des praticiens exerçant en établissements de santé sont pilotées soit par :

- les CME (public) ou
- les URML + CME (libéral)

aboutissant pour chaque EPP réalisée à la transmission d'un certificat au CRFMC, adossé au CROM qui transmettra au CDOM lui même délivrant une attestation valable 5 ans.

interlocuteurs du médecin :
URML ou CME

Le médecin reçoit un **certificat à chaque programme d'EPP réalisé**



Ce certificat est transmis au **CRFMC** (12 membres), commission adossée au CROM puis au **Conseil départemental de l'Ordre**

Le CDOM délivre une **attestation au médecin tous les 5 ans**

Actions d'EPP requises pour l'accréditation des établissements

- L'évaluation de la pertinence : hospitalisation, actes à risque, prescriptions médicamenteuses, imagerie et biologie (Réf. 44).
- L'évaluation des risques liés aux activités cliniques et médico-techniques : revues de morbi-mortalité, événements sentinelles (Réf. 45).
- L'évaluation des prises en charge par pathologie ou problème de santé (Réf. 46).

Le nombre d'actions d'évaluation à conduire dans les établissements varie en fonction de la taille et de la structure de l'établissement

4. L'Accréditation des Médecins

L'accréditation des médecins est une **démarche volontaire** (loi du 13 août 2004), **valable 4 ans**.

Évaluation à la fois **ponctuelle et continue** de la qualité des pratiques professionnelles.

Elle **concerne les spécialités à risques** (décret à paraître précisant les modalités pratiques d'application de la loi d'août 2004).

Elle a **valeur d'EPP** ;

Elle est **notifiée au Conseil Régional de l'Ordre des Médecins (CROM)**. Les CME sont tenues informées par les médecins ou les équipes médicales de leur engagement dans la procédure d'accréditation.

Les médecins soumis à l'obligation d'assurance et qui seront accrédités ou engagés dans une procédure d'accréditation, **pourront bénéficier d'une aide à la souscription d'une assurance en Responsabilité Civile Professionnelle**.

Cette aide est à la charge de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés.

Obligations du médecin

Article 1 : Demande d'accréditation

- Le médecin qui demande l'accréditation doit s'inscrire auprès d'un Organisme Agréé par la HAS dans sa spécialité.
- La demande d'accréditation concerne tous les établissements de santé où exerce le praticien.
- La demande d'accréditation (initiale ou de renouvellement) est acceptée par l'Organisme Agréé, dès lors que le médecin respecte le niveau minimum de qualité et de sécurité des pratiques, défini par le Référentiel Risques de sa Spécialité.

Obligations du médecin

Article 2 : Conditions d'accréditation

Le médecin, pour être accrédité, doit :

- Déclarer les EPR (définition : le médecin aurait pu agir sur le processus qui a conduit à l'événement) rencontrés dans les établissements de santé où il exerce.
- S'engager à mettre en œuvre les recommandations individuelles résultant de l'analyse par l'expert OA des EPR qu'il a déclarés.
- S'engager à mettre en œuvre les Recommandation de Réduction des Risques de sa spécialité résultant de l'analyse de la base REX-HAS, des études de risques et de la veille scientifique.
- Satisfaire aux exigences de participation aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de sa spécialité.

Obligations du médecin

Article 3 : Conditions d'évaluation

Le médecin, pour être évalué, doit :

- Formaliser tout engagement à mettre en œuvre une recommandation individuelle ou générale pour enregistrement dans son dossier d'accréditation.
- Fournir un bilan annuel de ses activités dans le cadre de l'accréditation. Ce bilan est évalué par l'OA qui lui signale tout écart constaté par rapport aux exigences d'accréditation de sa spécialité.
- Accepter la visite éventuelle sur son lieu d'exercice de l'expert de l'OA dont le compte-rendu est enregistré dans le dossier d'accréditation

Obligations du médecin

Article 4 : Délivrance du certificat d'accréditation

- L'accréditation du médecin est acquise pour une durée de 4 ans dès lors qu'il a satisfait, au cours d'une période minimale de 1 an, aux conditions de l'article 2.
- Le respect des conditions d'accréditation est contrôlé par l'OA par la revue du dossier d'accréditation du médecin avant transmission d'un avis à la HAS.

Définition des incidents / accidents :

• **Événements porteurs de risques médicaux**

Les événements à déclarer par les médecins engagés dans le processus d'accréditation sont les **E P R médicaux** c'est-à-dire (selon définition ANAES) les événements indésirables médicaux à l'exclusion des événements indésirables graves (EIG).

Le médecin déclare les EPR répondant aux critères suivants :

- L'EPR concerne un acte médical d'une activité ou spécialité visée par le décret,
- Le médecin aurait pu agir sur le processus qui a conduit à l'EPR.

Si l'événement déclaré n'est pas un EPR, l'expert indique au médecin, dans les limites de ses compétences, l'entité la plus à même de traiter l'événement, en particulier dans le cas des EIG.

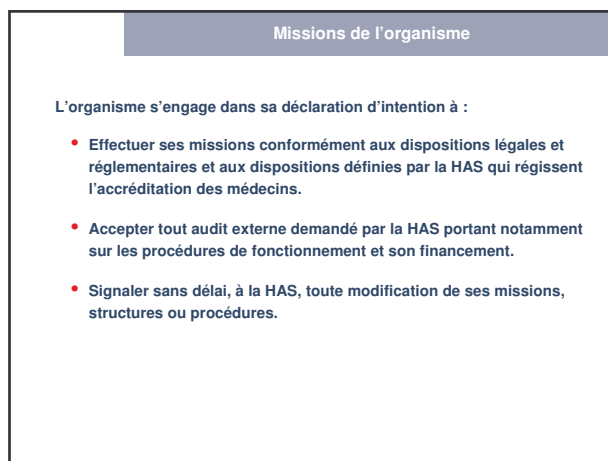
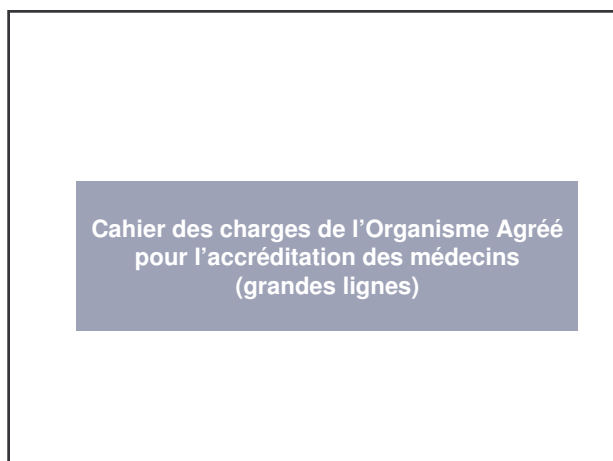
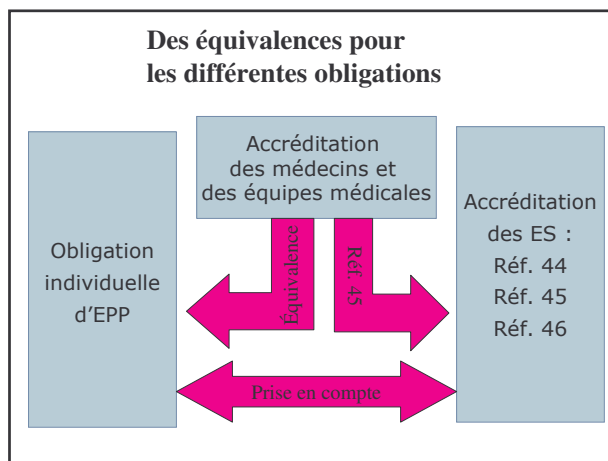
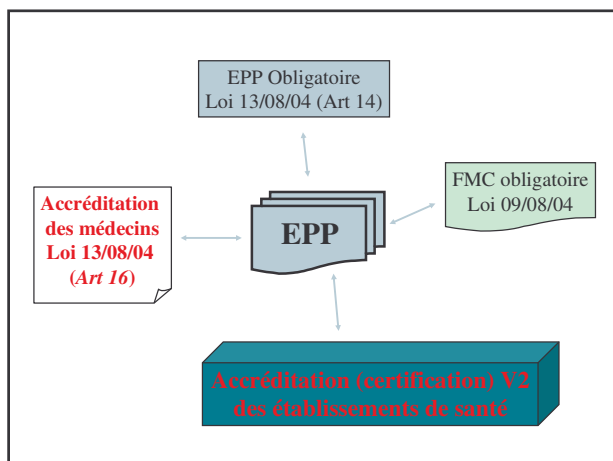
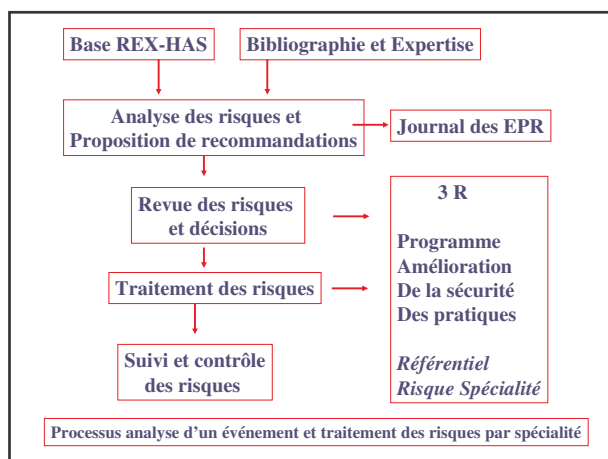
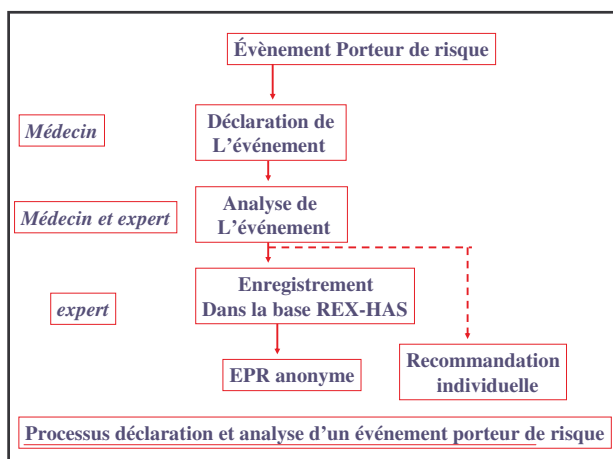
• **Les Événements Indésirables Graves (EIG)** font l'objet d'une déclaration obligatoire auprès de l'**Institut de Veille Sanitaire (InVS)** selon l'article L.1413-14 du code de la santé publique. Ils sont pris en compte dans le dispositif de gestion des risques médicaux après traitement et transmission par l'InVS.

. Déclaration et analyse d'un événement porteur de risque médicaux

Ce processus permet à chaque OA et à la HAS de recueillir et d'analyser les EPR auprès des médecins et d'enrichir la base REX-HAS. Pour le médecin déclarant, il permet d'identifier, avec l'aide d'un expert de la spécialité, les recommandations individuelles à mettre en œuvre pour réduire les risques liés à ses pratiques.

. Analyse et traitement des risques

Ce processus permet, à partir de l'ensemble des EPR et des EIG enregistrés dans la base REX-HAS et de la reconnaissance des risques d'une spécialité, de définir et de mettre en œuvre des recommandations de réduction des risques répondant aux objectifs de sécurité fixés.



Description de l'organisme

Exigence d'indépendance professionnelle et scientifique de l'organisme

- Les modalités de fonctionnement de l'organisme doivent garantir le respect de l'indépendance professionnelle et scientifique

Liste nominative des instances dirigeantes et des experts (organigramme)

Des experts :

- Accompagnent les médecins dans le recueil des EPR et dans la conduite du changement,
- Analysent les déclarations d'EPR et les enregistrent,
- Évaluent le respect des engagements par les médecins,
- Proposent les enseignements et les recommandations de réduction des risques,
- Participent à la Commission Risques de la spécialité.

Politique de Ressources Humaines

Exigence d'indépendance professionnelle et scientifique de l'organisme

- 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'intérêts pour les dirigeants, les experts et les collaborateurs de l'organisme (déclaration de conflits d'intérêts).

L'organisme communique :

- Les modalités de recrutement des experts qui satisfont au cahier des charges suivant :**
 - En exercice dans la spécialité depuis au moins 10 ans ou ayant cessé leur pratique depuis moins de 3 ans
 - Formés par la HAS au dispositif d'accréditation des médecins et aux méthodes de gestion des risques applicables
 - Maîtrisant le Référentiel Risques de la Spécialité
- Les modalités d'identification et de gestion des conflits d'intérêts**

Accréditation des experts

- L'expert ne peut intervenir ni sur son propre dossier, ni sur celui des médecins exerçant dans les mêmes établissements que lui.
- Un médecin doit pouvoir récuser un expert et vice versa

Description des activités (2/2)


Activités d'évaluation du respect des obligations par les médecins

- Contrôle du bilan annuel
- Visite
- Revue du dossier d'accréditation du médecin et proposition de son accréditation à la HAS

- L'OA doit spécifier et publier les exigences d'accréditation de la spécialité et démontrer leur conformité aux obligations du médecin définies par la HAS

Référentiel Risques de la Spécialité

- Définition et tenue à jour du Référentiel Risques de la Spécialité


 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Grandes lignes des MISSIONS HAS - OA

Comité de concertation du 7 novembre 2005

MISSIONS HAS

1. Management

- Définition et organisation du dispositif (cahier de charge, contrat, circuit..)
- Agrément des OA
- Contrôle et évolution du dispositif

2. Opérationnel

- Décision d'accréditation
- Consolidation des risques toutes spécialités confondues
- Gestion des risques communs à plusieurs spécialités et interface avec les autres institutions (InVS, DGS, DHOS, AFSSAPS..)
- Validation et Publication des recommandations
- Formation des experts au dispositif d'accréditation et aux méthodes de gestion des risques applicables

3. Support

- Administrateur de la base de données
- Exploitation et maintenance informatique

MISSIONS OA

1. Missions de gestion

- Gestion des demandes d'accréditation, des dossiers d'accréditation
- Recrutement, gestion et formation des experts au référentiel de la spécialité

2. Missions de gestion des risques

- Analyse de la base REX-HAS, études de risques, proposition de recommandations
- Définition du référentiel risques spécialité

3. Missions de Conduite du changement

- Accompagnement des médecins dans la mise en œuvre des recommandations générales

4. Missions de recueil de données

- EPR et autres enquêtes

5. Missions d'évaluation des médecins

- Évaluation des bilans annuels, Revue des dossiers d'accréditation, Visites
- Proposition d'accréditation à la HAS

Les experts

1. Accompagnement des médecins

- Aide du médecin pour la déclaration et l'analyse d'un EPR
- Anonymisation et enregistrement des EPR dans la base REX-HAS
- Proposition de recommandations individuelles
- Assistance à l'analyse des pratiques au regard des recommandations (plus globalement du référentiel)
- Relais pour la mise en oeuvre des recommandations et pour les enquêtes ponctuelles auprès des médecins

2. Évaluation des médecins

- Évaluation des bilans annuels et Visites sur site
- Revue du dossier d'accréditation avant soumission à la HAS

3. Proposition d'enseignement et de 3R

4. Participation éventuelle à la Commission Risques spécialités

Instances exécutives

Le Comité de pilotage du dispositif

- Présidé par la HAS et composé de membres HAS et représentants de chaque spécialité
- Définit la stratégie générale du dispositif et Pilote la performance du dispositif
- Prolongement du groupe miroir

Les Commissions Risques par spécialité

- Présidée par la spécialité et composée de Représentants HAS et d'experts de la Spécialité
- Valide les enseignements et les recommandations proposés
- Définit et met en oeuvre la stratégie de gestion des risques de la spécialité
- Décide des plans d'actions d'amélioration des pratiques de la spécialité et de l'allocation des ressources en fonction des priorités

La Commission Risques inter-spécialités

- Présidée par la HAS et composée de Représentants HAS et d'experts des spécialités. D'autres organismes pourront être représentés ponctuellement
- Traite des risques communs aux spécialités et autres organisations