

# CHARTRE MEDECINS – ETABLISSEMENT DE SANTE

## PREAMBULE

Centré sur la gestion des risques médicaux, le dispositif d'accréditation des médecins a pour objectif d'améliorer la qualité et la sécurité des pratiques médicales.

Cette démarche ne peut toutefois trouver sa pleine efficacité qu'avec le concours actif des établissements au sein desquels exercent les médecins engagés dans l'accréditation. Inversement, les établissements ne peuvent que bénéficier de l'engagement des médecins dans l'accréditation qui enrichit et dynamise la démarche institutionnelle d'amélioration continue de la qualité des soins.

Ce dispositif s'inspire de l'expérience réussie de systèmes déclaratifs en gestion des risques existant dans d'autres pays (en matière de santé) ou d'autres domaines (comme l'aviation civile). Il repose sur les principes suivants :

- la déclaration des événements porteurs de risques médicaux faite par les médecins dans le cadre de leur accréditation est anonymisée ;
- l'analyse de ces événements est réalisée par des pairs ;
- la confidentialité des informations est garantie.

Ces principes sont une condition de la confiance des professionnels, et donc de l'adhésion à la démarche de gestion des risques, que les établissements et les médecins ont intérêt à partager et encourager.

Les déclarants mettent en œuvre les référentiels et recommandations résultant notamment de l'analyse des EPR, et participent aux activités du programme d'amélioration des pratiques de la spécialité dont ils relèvent.

C'est à ce titre que 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.

## OBJECTIF DE LA CHARTE

L'objectif de la présente charte est de mettre en synergie les démarches de gestion des risques des médecins et des établissements de santé sur :

- l'analyse des événements porteurs de risques (EPR) déclarés ;
- l'évaluation des risques liés aux soins ;
- la mise en œuvre de recommandations.

La charte définit les règles de fonctionnement, de partage de l'information et de confidentialité nécessaires à l'atteinte de cet objectif.

La charte est un engagement moral mutuel.

La signature de la charte par le médecin, le représentant légal de l'établissement de santé et le président de la CME est fortement recommandée.

La charte est signée par chaque médecin individuellement lors de son engagement initial dans l'accréditation et à chaque renouvellement. Un médecin exerçant dans plusieurs établissements de santé signe une charte avec chaque établissement.

## RAPPELS SUR L'ACCREDITATION DES MEDECINS

L'accréditation des médecins est un dispositif de gestion des risques visant à prévenir ou limiter les conséquences des événements indésirables médicaux. La démarche volontaire est fondée sur la déclaration par les médecins des événements porteurs de risques médicaux (EPR\*) concernant leur activité en établissement de santé. Ces déclarations d'événements anonymisées constituent la « matière première » de la base de données de retour d'expérience gérée par la HAS.

L'analyse de ces événements conduit à formuler :

- des recommandations individuelles (en réponse aux événements déclarés par un médecin) ;
- des recommandations générales et des référentiels (résultant de l'analyse de la base de données, d'études de risque et de la veille scientifique).

Les médecins mettent en œuvre ces recommandations et référentiels pour être accrédités.

L'accréditation constitue une démarche d'amélioration de la qualité des soins. A ce titre, elle permet de satisfaire à l'obligation d'EPP\*.

L'accréditation des médecins peut être valorisée dans le cadre de la certification des établissements de santé.

La mise en œuvre de l'accréditation est faite par l'intermédiaire des organismes agréés par la HAS (OA-Accréditation).

---

\* les astérisques renvoient aux rappels réglementaires en fin de document

## ENGAGEMENTS DU MEDECIN ET DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE

### **A – INFORMATION DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE PAR LE MEDECIN QUI S'ENGAGE OU RENOUELLE SON ENGAGEMENT DANS L'ACCREDITATION**

Les médecins informent la CME de leur engagement dans l'accréditation\*.

Un exemple de formulaire joint en annexe est proposé à cet effet. Ce formulaire propose d'informer en une fois les CME de l'engagement simultané des membres d'une équipe médicale d'une même spécialité.

### **B - DECLARATION D'UN EVENEMENT PORTEUR DE RISQUES**

Pour chaque EPR, le médecin a le choix de la voie de déclaration :

1. Soit par l'intermédiaire d'une instance créée à cet effet par le règlement intérieur de l'établissement (instance de gestion des risques médicaux). Cette instance transmet les EPR à l'organisme agréé (OA-Accréditation) désigné par le médecin ;
2. Soit directement auprès d'un OA-Accréditation.

Il est recommandé aux médecins et aux ES de privilégier la première voie de déclaration dès lors que les conditions locales (ressources de l'instance de gestion des risques médicaux, culture de l'établissement de santé, etc.) le permettent.

#### Si le médecin choisit de déclarer un EPR via l'instance de gestion des risques médicaux :

- le médecin transmet la déclaration d'EPR à l'instance de gestion des risques médicaux selon des modalités et un format définis en commun accord ; cette transmission entre médecin et instance de gestion des risques médicaux peut être faite au moyen du système d'information mis à la disposition des médecins et des OA-Accréditation par la HAS ;
- l'instance de gestion des risques médicaux transmet la déclaration à l'OA-Accréditation désigné par le médecin sous une forme électronique en respectant les modalités et le format définis par la HAS, dans un délai maximum de 15 jours calendaires ;
- l'instance de gestion des risques médicaux informe le médecin de la transmission de la déclaration à l'OA-Accréditation.

Tout traitement ultérieur de l'information issue de la déclaration transmise par l'instance de gestion des risques médicaux de l'établissement s'effectuera directement avec le médecin déclarant.

#### Si le médecin choisit de déclarer un EPR directement auprès d'un OA-Accréditation :

- il est recommandé au médecin de communiquer à l'instance de gestion des risques médicaux les EPR qu'il déclare et les résultats de leur analyse.

## **C - INSTANCE DE GESTION DES RISQUES MEDICAUX**

Cette instance médicale peut s'appuyer sur les structures existantes de l'établissement.

Le médecin communique à son organisme agréé accréditation (OA-Accréditation) les coordonnées de l'instance de gestion des risques médicaux (dont l'adresse e-mail).

L'instance de gestion des risques médicaux informe le médecin de tout changement de coordonnées pour que le médecin puisse prévenir son OA-Accréditation.

Le médecin informe l'établissement de santé en cas de changement de coordonnées de l'OA-Accréditation dont il dépend.

## **D - ANALYSE D'UN EVENEMENT PORTEUR DE RISQUES**

L'analyse d'un EPR vise à rechercher toutes les causes d'un événement déclaré.

Si l'expert de l'OA-Accréditation juge qu'une analyse approfondie des causes est pertinente :

- l'OA-Accréditation invite le médecin à informer son établissement de l'EPR concerné et de l'intérêt d'une analyse approfondie ;
- le médecin peut alors solliciter l'instance de gestion des risques médicaux pour l'associer à l'analyse ;
- l'établissement de santé facilite le travail de recherche d'informations mené par le médecin avec l'appui éventuel d'expert(s) de l'OA-Accréditation.

Lorsque l'expert et le médecin conviennent d'une recommandation individuelle, le médecin la met en œuvre.

## **E – DEMARCHE QUALITE ET GESTION DES RISQUES DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE**

L'engagement du médecin dans l'accréditation ne le dispense pas de participer au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement.

Dans l'analyse d'un EPR, lorsque des causes d'origine organisationnelle ou susceptibles de mobiliser des ressources supplémentaires sont identifiées, le médecin et l'établissement de santé recherchent ensemble des actions d'amélioration.

## **F - VISITE SUR PLACE**

Les visites sur place sont effectuées par des experts pour s'assurer que le programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité est suivi par le médecin. Elles visent à aider le médecin, notamment en cas de difficultés rencontrées\*.

Les visites ne sont pas systématiques. Elles peuvent-être :

- aléatoires sur un échantillon de la population des médecins ;
- ciblées sur proposition d'un expert ;
- ou éventuellement déclenchées sur demande d'un médecin sous réserve que l'organisation de l'OA-Accréditation le permette.

L'établissement de santé accepte le principe des visites qui sont réalisées en accord avec le représentant légal de l'établissement de santé et après information de la CME. Le médecin informe l'établissement de santé de la demande de visite au moins 1 mois avant la date de réalisation de celle-ci. Ce délai peut être réduit d'un commun accord.

## **G - PROGRAMME D'AMELIORATION DE LA SECURITE DES PRATIQUES DE LA SPECIALITE**

Le médecin participe à des activités d'accompagnement (sensibilisation, formation, groupe de retour d'expérience...) et de surveillance des risques (recueil de données de la spécialité, enquêtes auprès des médecins...).

L'établissement de santé facilite la participation à ces activités.

## **H - DEONTOLOGIE**

Le médecin et l'établissement de santé s'engagent à :

- respecter la confidentialité des informations échangées et traitées,
- empêcher les accès, l'utilisation ou la divulgation non autorisés de ces informations ;
- se tenir mutuellement informés des mesures de réduction des risques prises à la suite de la déclaration de l'EPR.

Le médecin et l'établissement de santé s'engagent à ne recueillir et n'utiliser que les données pertinentes pour l'accréditation des médecins ou le développement d'une synergie avec la gestion des risques de l'établissement de santé (les données ne peuvent pas être utilisées à d'autres fins, quelles qu'elles soient).

## **I - SYSTEME D'INFORMATION**

Le dispositif d'accréditation repose sur un système d'information mis à la disposition des médecins et des OA-Accréditation par la HAS.

L'établissement permet au médecin d'accéder au système d'information de l'accréditation des médecins.

Le médecin est le seul responsable de l'utilisation qui est faite de son identifiant et de son mot de passe.

## **J - VISAS**

	Le médecin	Le représentant légal de l'établissement de santé	Le président de la CME
Nom			
Date			
Signature			

## RAPPELS REGLEMENTAIRES

Décret n°2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles (J.O. du 15 avril 2005)

« Les médecins accrédités sont réputés avoir satisfait à l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles. »

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 établissements de santé (J.O. du 23 juillet 2006)

« Art. D.4135-7 Les médecins ou équipes médicales informent les commissions médicales d'établissement, les conférences médicales ou les commissions médicales de leur engagement dans la procédure d'accréditation et de la suite donnée à cette demande. »

« Art. D. 4135-4. – La déclaration des événements porteurs de risque est effectuée par le médecin :

1° Soit par l'intermédiaire d'une instance créée à cet effet par le règlement intérieur de l'établissement et dont les membres sont nommés par la commission médicale d'établissement, la conférence médicale ou la commission médicale. Cette instance transmet les événements porteurs de risque à l'organisme agréé désigné par le médecin ;

2° Soit directement auprès d'un organisme agréé selon des modalités définies par le collège de la Haute Autorité de santé. »

« D4135-5 [...]les organismes agréés par la Haute Autorité de santé ont pour mission [...] :

- De réaliser des visites sur place en accord avec le responsable de l'établissement de santé, après information de la commission médicale d'établissement, de la conférence médicale ou de la commission médicale.

Dans le cadre de la mission d'accréditation, seuls les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes, nécessaires à l'accomplissement de cette mission, peuvent être communiqués aux médecins experts désignés par ces organismes. »

Décision du 11 juillet 2006 relative aux modalités de mise en oeuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales (J.O. du 17 octobre 2006)

« Art. 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. »

## ANNEXE

### INFORMATION DE L'ENGAGEMENT D'UN MEDECIN OU DES MEDECINS D'UNE EQUIPE MEDICALE D'UNE MEME SPECIALITE DANS LA PROCEDURE D'ACCREDITATION

A l'attention de : La commission médicale d'établissement, la conférence médicale, la commission médicale (barrer les mentions inutiles)

Etablissement : .....

Adresse : .....

.....

.....

#### MEDECIN(S)

Prénom et nom : .....

Spécialité : .....

OA-Accréditation : .....

Initial  Renouvellement Date : .....

Spécialité : .....

OA-Accréditation : .....

Initial  Renouvellement Date : .....

Je déclare sur l'honneur l'exactitude des informations ci-dessus

Signature :

Prénom et nom : .....

Spécialité : .....

OA-Accréditation : .....

Initial  Renouvellement Date : .....

Spécialité : .....

OA-Accréditation : .....

Initial  Renouvellement Date : .....

Je déclare sur l'honneur l'exactitude des informations ci-dessus

Signature :

Prénom et nom : .....

Spécialité : .....

OA-Accréditation : .....

Initial  Renouvellement Date : .....

Spécialité : .....

OA-Accréditation : .....

Initial  Renouvellement Date : .....

Je déclare sur l'honneur l'exactitude des informations ci-dessus

Signature :

Prénom et nom : .....

Spécialité : .....

OA-Accréditation : .....

Initial  Renouvellement Date : .....

Spécialité : .....

OA-Accréditation : .....

Initial  Renouvellement Date : .....

Je déclare sur l'honneur l'exactitude des informations ci-dessus

Signature :

Prénom et nom : .....

Spécialité : .....

OA-Accréditation : .....

Initial  Renouvellement Date : .....

Spécialité : .....

OA-Accréditation : .....

Initial  Renouvellement Date : .....

Je déclare sur l'honneur l'exactitude des informations ci-dessus

Signature :

Prénom et nom : .....

Spécialité : .....

OA-Accréditation : .....

Initial  Renouvellement Date : .....

Spécialité : .....

OA-Accréditation : .....

Initial  Renouvellement Date : .....

Je déclare sur l'honneur l'exactitude des informations ci-dessus

Signature :