



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**DOSSIER-TYPE DE DEMANDE D'AGREMENT
POUR L'EVALUATION DES PRATIQUES
PROFESSIONNELLES
AU TITRE DE L'ARTICLE D.4133-29 DU CODE DE SANTE
PUBLIQUE**

L'agrément délivré par la Haute Autorité de santé (pour une durée initiale de 18 mois) étant donné après avis du ou des CNFMC concernés, veuillez indiquer si vous envisagez de proposer vos programmes d'EPP :

- à des médecins libéraux
- et/ou à des médecins hospitaliers
- et/ou à des médecins salariés

Les établissements devront remplir le dossier de la page 3 à la page 14 incluse, au regard des éléments suivants :

- *Annexe 1 : Cahier des charges de l'organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles*
- *Annexe 2 : Descriptif d'une action / d'un programme d'EPP.*

L'annexe 3 (Grille d'évaluation en vue de l'agrément de l'organisme) est transmise pour information.

Ce dossier de demande d'agrément pour l'Evaluation des Pratiques Professionnelles devra être envoyé au Directeur de la Haute Autorité de santé, en deux exemplaires :

- un exemplaire « papier » en recommandé avec accusé de réception à l'adresse suivante :

Monsieur Alain COULOMB
Haute Autorité de santé
2, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine cedex

- un exemplaire « électronique » par courriel à l'adresse suivante :

demande.agrement@has-sante.fr

Le dossier devra être renseigné dans sa totalité et accompagné des pièces suivantes, le cas échéant en fonction du type juridique et de l'ancienneté de l'organisme :

- les statuts de l'organisme,
- le récépissé d'enregistrement de ces statuts et de leurs éventuelles modifications auprès des services administratifs,
- un extrait KBIS de moins de 30 jours (pour les sociétés),
- une copie du Journal officiel relatif à la publication des statuts de l'organisme (pour les GIP et les associations),
- une copie des PV des assemblées générales de l'année en cours et de l'année précédente,
- une liste exhaustive de l'ensemble des sources de financement,
- les bilans financiers de l'année écoulée,
- le budget prévisionnel détaillé poste par poste,
- une déclaration sur l'honneur que l'organisme a satisfait à ses obligations fiscales et sociales au 31 décembre de l'année précédente et les attestations et certificats correspondants délivrés par les organismes compétents,
- l'identification nominative des membres des instances dirigeantes et des experts ainsi que le résumé synthétique de leur parcours professionnel

La HAS se réserve la possibilité de demander au candidat tout document ou information complémentaire qu'elle jugera utile pour l'étude du dossier de candidature.

La HAS rendra son avis dans les deux mois suivant la date à laquelle le dossier sera considéré complet, et informera l'organisme de cette échéance.

COORDONNEES DE L'ORGANISME

▫ NOM (ET SIGLE) DE L'ORGANISME :

.....
.....

▫ ADRESSE DE SON SIEGE SOCIAL :

.....
.....
.....

▫ TELEPHONE :

▫ FAX :

▫ E-MAIL :

▫ SITE INTERNET EVENTUEL :

▫ IDENTIFICATION DU RESPONSABLE HABILITE A SOUSCRIRE A LA DEMANDE D'AGREMENT

Nom :

Prénom :

Qualités :

▫ IDENTIFICATION DE LA PERSONNE A CONTACTER POUR TOUTES QUESTIONS RELATIVES A LA PRESENTE DEMANDE D'AGREMENT

Nom :

Prénom :

Qualités :

DESCRIPTION DE L'ORGANISME

La présente partie du document doit être renseignée de manière à répondre aux recommandations du cahier des charges des organismes agréés (Annexe 1) joint à la décision du collège de la HAS du 12 juillet 2005.

I – Missions de l'organisme

.....
.....
.....

Il est indispensable que l'organisme demandant son agrément accepte le principe d'une évaluation externe. Compléter la déclaration d'acceptation (Annexe 1), datée, signée et jointe au présent dossier.

Préciser si l'organisme sollicite également un agrément auprès des CNFMC pour la formation médicale continue.

.....

II – Fonctionnement de l'organisme

II – 1 Organigramme :

Décrire les instances décisionnelles (scientifique et professionnelle), qui devront être à majorité médicale - avec noms et qualités des responsables. Préciser également les relations hiérarchiques et fonctionnelles

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

II – 2 Structure de Gouvernance scientifique :

Identifier la structure (ou la personne) au sein de l'organisme qui élabore à tout échelon (local et/ou régional et/ou national) la politique de Gouvernance scientifique, c'est-à-dire notamment le choix des thèmes médicaux des actions/programmes, le choix des critères et indicateurs d'évaluation des pratiques autour desquels se construisent les actions/programmes et le choix des méthodes qui permettent de garantir la qualité des informations médicales scientifiques constituant les actions/programmes.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

II – 3 Structure de Gouvernance professionnelle :

Identifier la structure (ou la personne) au sein de l'organisme qui élabore à tout échelon (local et/ou régional et/ou national) la politique de Gouvernance professionnelle, c'est-à-dire notamment les relations avec les instances professionnelles (syndicats, associations, Ordre), les Caisses d'assurance maladie, la HAS, etc.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

VII – Production/ utilisation des résultats – rapport d’activité*

VII – 1 Procédures mises en œuvre pour assurer la confidentialité des données d’activité individuelle collectées au cours des actions/programmes annexés

En tout état de cause, ces données ne doivent pas être transmises aux membres des instances décisionnelles de l’organisme.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

VII – 2 Analyse et production de résultats en aval des actions/programmes (prévisionnel en cas de nouvel organisme)

Par exemple :

- *Nombre d’actions / programmes,*
- *Nombre de médecins participants,*
- *Indice de satisfaction des participants,*
- *Coût moyen par participant / programme,*
- **Autres ...**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

* Les éléments présentés dans ce chapitre seront rapportés de manière agrégée dans le rapport public annuel relatif à l’évaluation des pratiques professionnelles établi par la Haute Autorité de santé

ATTESTATION

Je, soussigné(e) (nom et prénom), ..
agissant en ma qualité de (président, directeur ou autre)..... de l'organisme
(nom de l'organisme).....

- 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'évaluation des pratiques professionnelles.

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

ANNEXES

CAHIER DES CHARGES DE L'ORGANISME AGREE POUR L'EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

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

I – 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'évaluation des pratiques professionnelles ;
- signaler sans délai, à la Haute Autorité de santé, toute modification de ses missions, structures ou procédures ;
- veiller à prendre en compte les orientations définies par les Conseils Nationaux de Formation Médicale Continue et les priorités de santé publique

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.

II - Description de l'organisme

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

L'organigramme donne la liste nominative des instances dirigeantes, celles-ci devant être constituées en majorité de médecins en exercice.

- il permet de distinguer :
 - une structure de gouvernance scientifique,
 - une structure de gouvernance professionnelle,
 - une structure projet pour la conception et la mise en œuvre des programmes (cette structure pouvant être composée des membres des gouvernances scientifique ou professionnelle),
 - une structure d'évaluation des programmes,
- il permet de distinguer les liens entre les quatre structures précédentes.

III – Description de la politique des 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'intérêts * pour les dirigeants, pour ses membres et ses collaborateurs occasionnels notamment dans des fonctions d'expertise.

L'organisme communique :

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

L'organisme s'interdit de procéder lui-même à l'évaluation des pratiques professionnelles de ses propres salariés.

IV- 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 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.

V- Description des méthodes de réalisation des programmes

Les méthodes de réalisation des programmes doivent offrir des garanties en matière de qualité scientifique des programmes, en particulier pour les données scientifiques utilisées.

L'organisme décrit :

- les méthodes utilisées pour garantir la validité scientifique des données et des informations sur la base desquelles il élabore les programmes;
- la procédure de validation scientifique de chaque programme incluant l'identification des responsabilités prises par les experts extérieurs dans l'élaboration et la réalisation des programmes.

* 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).

VI- Description des caractéristiques des programmes

Les programmes mis en œuvre satisfont au cahier des charges des actions et programmes d'EPP diffusés par la Haute Autorité de santé.

VII- 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 des médecins engagés dans ses programmes, le coût moyen par praticien engagé dans chaque programme et la part respective du praticien et des éventuels autres contributeurs,
- à l'efficacité de ses programmes et notamment des indications sur les évolutions des pratiques enregistrées.

Ces informations sont intégrées dans le rapport annuel d'activité de l'organisme qui sera transmis à la Haute Autorité de santé et aux Conseils Nationaux de la Formation Médicale Continue.

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.

* sous réserve de l'application des dispositions de l'article D-4133-3 du code de la santé publique

ANNEXE 2 – Pour information

DESRIPTIF D'UNE ACTION / D'UN PROGRAMME D'EPP

Une action/un programme d'EPP se déroule sous une des formes suivantes :

- évaluation individuelle ;
- évaluation collective mono disciplinaire ;
- évaluation collective pluridisciplinaire ;
- évaluation collective pluriprofessionnelle.

Le dispositif d'EPP correspond soit à une action ponctuelle, soit à un programme continu :

- On entend par *action ponctuelle*, une action d'amélioration des pratiques professionnelles fondée sur un cycle d'amélioration unique. Celui-ci débute par une phase d'analyse de la pratique professionnelle existante et s'achève par l'appréciation des améliorations obtenues. Elle se déroule généralement sur une durée totale inférieure à six mois.
- On entend par *programme continu* un programme d'amélioration des pratiques professionnelles fondé sur des cycles d'amélioration successifs. Chacun d'entre eux débute par une phase d'analyse de la pratique professionnelle existante et s'achève par l'appréciation des améliorations obtenues. Une action continue peut également se traduire par une organisation de la pratique médicale autour de protocoles garants des règles de bonnes pratiques.

Tout programme d'Évaluation des pratiques professionnelles (EPP) doit satisfaire aux conditions suivantes.

□ **Thématique**

Le programme d'EPP précise :

- le thème choisi ;
- les objectifs à atteindre.

Le cas échéant, le programme devra préciser la cohérence des thèmes retenus avec les priorités de santé publique et les orientations nationales retenues pour la formation médicale continue.

Le choix de la thématique retenue sera fondé sur les critères suivants :

- fréquence de la pratique évaluée dans l'activité individuelle du médecin, dans celle de l'équipe médicale, dans celle de l'établissement ;
- faisabilité de l'évaluation ;
- existence d'une marge d'amélioration possible pour le professionnel engagé.

□ **Méthode**

Le programme s'attachera à présenter les caractéristiques suivantes :

FAISABILITE,
ACCEPTABILITE, VALIDITE, EFFICACITE.

Le programme d'EPP précise la méthode retenue pour l'évaluation :

- la méthode d'évaluation utilisée (audit, revue de pertinence, chemin clinique, revue de morbi-mortalité...) ainsi que les critères sur lesquels porte l'évaluation ;
- les modalités de recueil et d'analyse des données. Celles-ci peuvent être individuelles ou collectives et doivent permettre l'identification de chaque praticien engagé dans le programme ;
- les modalités de retour d'information vers les professionnels évalués.

Le programme d'EPP précise l'origine et la nature des recommandations professionnelles utilisées dans le programme d'évaluation, notamment :

- la base scientifique des références utilisées pour l'évaluation, éventuellement issues de la littérature internationale ;
- le niveau de preuve des données scientifiques et le grade des recommandations ;
- le recours éventuel – s'il n'y a pas de données validées sur le sujet – à un accord professionnel.

Le programme devra être à jour des données scientifiques utilisées comme référence.

□ **Confidentialité**

Le programme d'EPP contient les dispositions nécessaires à la confidentialité des parties, concernant notamment :

- les résultats de l'évaluation des professionnels évalués. Les concepteurs/animateurs du programme s'assurent notamment que les résultats ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins que celle de l'évaluation des pratiques ;
- les données nominatives utilisées, lorsque l'évaluation porte notamment sur des données relatives à des patients. Ces données sont anonymisées, conformément aux dispositions relatives au secret professionnel.

□ **Mise en oeuvre et suivi des actions d'amélioration**

Le programme d'EPP comporte :

- une phase d'élaboration des actions d'amélioration ;
- une phase de mise en oeuvre des actions d'amélioration ;
- une phase de suivi dans le temps qui implique la mise en place d'une évaluation continue ou d'une succession d'évaluations ponctuelles, visant à pérenniser les améliorations obtenues.

Le programme est adapté au mode d'exercice du professionnel.

Le programme précise ce qui relève uniquement de l'activité propre du médecin, et ce qui relève de son environnement professionnel (établissement de santé, réseau de soins...).

La HAS recommande que soient mis à disposition du professionnel engagé des outils informatiques, notamment d'aide à la décision et de suivi du déroulement du programme.

□ **Qualité du programme**

Le programme d'EPP proposé au professionnel engagé doit présenter les qualités suivantes : acceptabilité, faisabilité, validité et efficacité ; ses qualités se traduisent en particulier par :

- une intégration aisée à l'exercice quotidien professionnel engagé ;
- un contenu en adéquation avec la pratique du ou des professionnels engagé(s) ;
- la collecte et l'analyse de données cohérentes avec la finalité d'amélioration de la qualité des soins ;
- un recueil des données qui permette de rendre compte des améliorations de pratique.

Annexe 3 – Pour information / usage interne HAS

**GRILLE D’EVALUATION EN VUE DE
L’AGREMENT DE L’ORGANISME**

20 CRITERES A SATISFAIRE POUR OBTENIR L’AGREMENT :

CHACUN DE CES CRITERES EST A APPRECIER SELON UNE ECHELLE A TROIS NIVEAUX :

I → Satisfait

II → Satisfait sous Réserve(s) expresse(s) à corriger

III → Non Satisfait

Réserve(s) expresse(s) à corriger (maximum de 3 critère sur 20) :

①

②

③

S	SR	NS
↓	↓	↓

I - MISSION DE L’ORGANISME ET DÉCLARATION D’INTENTION

- | | | | | |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| I.1 | CONFORMITE DE LA DECLARATION D’INTENTION | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| I.2 | ACCEPTATION DU PRINCIPE DE L’AUDIT EXTERNE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

II - DESCRIPTION DES STRUCTURES ET PROCEDURES DE L’ORGANISME

- | | | | | |
|------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| II.1 | MAJORITE MEDICALE DANS LES INSTANCES
DECISIONNELLES (SCIENTIFIQUE ET PROFESSIONNELLE) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| II.2 | IDENTIFICATION D’UNE STRUCTURE DE GOUVERNANCE
SCIENTIFIQUE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| II.3 | IDENTIFICATION D’UNE STRUCTURE DE GOUVERNANCE
PROFESSIONNELLE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| II.4 | IDENTIFICATION D’UNE STRUCTURE « PROJET » POUR
LES PROGRAMMES | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| II.5 | IDENTIFICATION D’UNE STRUCTURE « EVALUATION »
POUR LES PROGRAMMES | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| II.6 | FORMALISATION DES PROCEDURES ENTRE LES
QUATRE STRUCTURES PRECEDENTES | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**III - DESCRIPTION DE LA POLITIQUE DE RESSOURCES HUMAINES ET
LOGISTIQUES DE L’ORGANISME**

- | | | | | |
|-------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| III.1 | FORMALISATION DES PROCEDURES D’IDENTIFICATION
ET DE GESTION DES CONFLITS D’INTERET DES MEMBRES
DE L’ORGANISME | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|-------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

	S ↓	SR ↓	NS
III-2 FORMALISATION DES MODALITES DE COOPERATION AVEC LES EXPERTS PORTANT SUR LE RECRUTEMENT ET LEUR REMUNERATION	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
III-3 PRESENTATION DE MOYEN HUMAINS ET LOGISTIQUES EN ADEQUATION AVEC LES MISSIONS DE L'ORGANISME	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IV - DESCRIPTION DE LA GESTION FINANCIERE DE L'ORGANISME			
IV.1 MISE A DISPOSITION DES COMPTES ET ETATS ASSOCIES (incluant le budget de l'année n-1 ou le budget prévisionnel)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IV.2 GARANTIE D'INDEPENDANCE ENTRE LE FINANCEMENT DE L'ORGANISME ET LES CONTENUS DES PROGRAMMES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V - MÉTHODES MISES EN ŒUVRE POUR S'ASSURER DU NIVEAU DE PREUVE DES DONNÉES SCIENTIFIQUES UTILISÉES DANS CES PROGRAMMES			
V.1 IDENTIFICATION D'UNE PROCEDURE POUR EVALUER LE NIVEAU DE PREUVE DES DONNEES SCIENTIFIQUES INCLUSES DANS LES PROGRAMMES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V.2 IDENTIFICATION D'UNE PROCEDURE DE VALIDATION SCIENTIFIQUE DE CHAQUE PROGRAMME (INCLUANT L'IDENTIFICATION DES EXPERTS CONCERNES)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VI - CARACTÉRISTIQUES DES PROGRAMMES			
VI.1 IDENTIFICATION DES TYPES DE PROGRAMMES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VI.2 PRISE EN COMPTE DES CARACTERISTIQUES DE FAISABILITE,ACCEPTABILITE,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VI.3 PRISE EN COMPTE DES CARACTERISTIQUES DE VALIDITE, EFFICACITE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VII - PRODUCTION / UTILISATION DES RÉSULTATS – RAPPORT D'ACTIVITÉ			
VII.1 EXISTENCE D'UNE PROCEDURE GARANTISSANT LA CONFIDENTIALITE ABSOLUE DES DONNEES D'ACTIVITE INDIVIDUELLE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VII.2 IDENTIFICATION D'UNE PROCEDURE D'ANALYSE ET DE PRODUCTION DE RESULTAT (nombre de programmes, nombre de participants par programme, coût moyen par participant/programme etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>