



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER

& AMÉLIORER LA QUALITÉ

GUIDE METHODOLOGIQUE

Attribution du label de la HAS à des solutions pour la sécurité du patient élaborées par les organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales

Solutions pour la sécurité du patient de type 2

Validé par le Collège le 15 février 2024

Descriptif de la publication

Titre	Attribution du label de la HAS à des solutions pour la sécurité du patient élaborées par les organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales Solutions pour la sécurité du patient de type 2
Méthode de travail	Guide méthodologique
Objectif(s)	L'objectif de ce guide est de décrire la méthode d'attribution du label de la HAS à des solutions pour la sécurité du patient élaborées par les organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales
Cibles concernées	Organismes agréés pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales
Demandeur	Auto-saisine
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Marie Coniel, cheffe de projet, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (adjointe à la cheffe de service : Candice Legris ; cheffe de service : Laetitia May-Michelangeli) Secrétariat : Mme Fany Alves
Validation	Version du 15 février 2024

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – février 2024

Sommaire

1. Introduction	4
1.1. Accréditation des médecins et des équipes médicales	4
1.2. Solutions pour la sécurité du patient	4
1.3. Labellisation	5
2. Étapes pour l'obtention du label de la HAS	6
2.1. Inscription au programme de travail de la HAS	6
2.2. Constitution d'un groupe de travail	6
2.3. Élaboration de la SSP	7
2.4. Évaluation de la qualité de la SSP	8
2.5. Soumission de la SSP au Collège de la HAS en vue de l'attribution du label de la HAS	8
3. Diffusion de la SSP	10
4. Suivi et actualisation de la SSP	11
Table des annexes	12
Abréviations et acronymes	20

1. Introduction

1.1. Accréditation des médecins et des équipes médicales

L'accréditation des médecins et des équipes médicales est un programme volontaire d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Il est proposé aux médecins et équipes médicales exerçant une spécialité dite à risque¹ en établissement de santé par des organismes agréés (OA) par la Haute Autorité de santé (HAS) pour leur spécialité. Il s'agit d'une démarche entre pairs.

Ce programme vise à améliorer les pratiques professionnelles, la sécurité du patient, le travail en équipe, la relation avec les patients et la santé du professionnel. Les médecins et équipes médicales accrédités ont des obligations annuelles parmi lesquelles la déclaration et l'analyse d'un ou plusieurs événements indésirables associés aux soins (EIAS) survenus dans leur pratique quotidienne. Ces déclarations sont analysées par des experts des OA, qui sont des médecins de la spécialité. Ils échangent avec le médecin déclarant si besoin et les enregistrent dans une base de données.

1.2. Solutions pour la sécurité du patient

Les EIAS recueillis dans la base de données de l'accréditation servent de base à l'élaboration de solutions pour la sécurité du patient (SSP) par la HAS et les OA. Ces SSP sont définies par l'Organisation mondiale de la santé comme : « toute conception de système ou intervention ayant démontré sa capacité de prévenir ou d'atténuer les dommages causés aux patients par les modes de prestation des soins de santé »².

La SSP est un outil pratico-pratique à destination des professionnels de santé, assez court (environ 10-15 pages de préférence). La SSP a pour objectif de réduire la récurrence et la gravité des EIAS en renforçant les mesures de prévention et en permettant soit d'annuler les conséquences des EIAS (récupération), soit de réduire leur impact (atténuation).

En mai 2012, le Collège de la HAS a validé la méthode d'élaboration des solutions pour la sécurité du patient (SSP)³. Puis, en décembre 2014, le Collège de la HAS a validé la création de trois catégories de SSP⁴ :

- les SSP de type 1, élaborées par un OA et pour lesquelles la reconnaissance par la HAS n'est pas sollicitée ;
- les SSP de type 2, élaborées par un OA et pour lesquelles une reconnaissance par la HAS est sollicitée ;
- les SSP de type 3, élaborées par la HAS en partenariat avec les OA et validées par la HAS.

Ce guide met à jour la méthode d'élaboration des SSP de type 2.

¹ Définies par le décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 (https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/1-decret_n2006-909_du_21_juillet_2006.pdf), il s'agit des spécialités chirurgicales, de la gynécologie-obstétrique, des spécialités interventionnelles, de l'anesthésie-réanimation, de la réanimation médicale et de l'échographie obstétricale.

² <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/patient-safety-solutions>

³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-09/methode_solutions_pour_la_securite_du_patient_ssp.pdf

⁴ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2582468/fr/comprendre-la-securite-du-patient#toc_1_3_1

1.3. Labellisation

Ce guide a pour objectif de décrire la méthode d'attribution du label de la HAS à une SSP élaborée par un ou des OA. Il explicite l'ensemble des éléments déontologiques, méthodologiques et scientifiques à respecter afin que le Collège de la HAS puisse attribuer ce label.

Le label attribué par la HAS à une SSP garantit la qualité scientifique et la conformité de cette production aux règles méthodologiques et déontologiques de la HAS. La vérification de la validité scientifique et de la pertinence des solutions proposées est réalisée prospectivement, tout au long de son élaboration. À chaque étape, la HAS peut proposer des actions correctrices.

2. Étapes pour l'obtention du label de la HAS

L'attribution du label de la HAS se déroule en cinq étapes :

- inscription au programme de travail de la HAS ;
- constitution d'un groupe de travail ;
- élaboration de la SSP ;
- évaluation de la qualité de la SSP ;
- soumission de la SSP au Collège de la HAS en vue de l'attribution du label de la HAS.

L'attribution du label par la HAS est conditionnée au respect du cahier des charges défini ci-dessous. Les actions relevant du promoteur, ou du groupe de travail qu'il réunit, et celles des chefs de projet de la HAS en charge de la vérification de la conformité au cahier des charges sont récapitulées dans le tableau en Annexe 1.

2.1. Inscription au programme de travail de la HAS

Le promoteur choisit un sujet de SSP et s'assure qu'il dispose des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) lui permettant de travailler sur cette thématique dans la base de données de l'accréditation. Il transmet à la HAS un document (Annexe 3) précisant la thématique et son intérêt, les sources de données envisagées, une évaluation quantitative des données disponibles (nombre d'EIAS identifiés en lien avec le sujet, nombre d'articles, recommandations identifiées, etc.) et un calendrier prévisionnel.

Le service concerné de la HAS évalue la faisabilité ainsi que la pertinence du sujet par rapport aux autres sujets déjà inscrits au programme de travail. Il effectue un retour vers le promoteur pour lui signifier si le sujet est éligible à la labellisation et quand celui-ci pourra être inscrit au programme de travail de la HAS. Si besoin, la HAS peut être amenée à faire prioriser les sujets proposés en commission risque interspécialités (CRIS ; instance représentative des OA se réunissant deux fois par an). La CRIS est informée à chaque réunion des sujets inscrits et de leur calendrier prévisionnel.

Les SSP ne sont pas des recommandations de bonne pratique. Si la nature du risque mis en évidence lors de l'analyse conduit à vouloir adapter ou créer une recommandation de bonnes pratiques professionnelles, le promoteur devra alors utiliser les méthodes dédiées à ce type de production.

2.2. Constitution d'un groupe de travail

Le promoteur constitue un groupe de travail pluridisciplinaire et pluriprofessionnel représentant différents modes d'exercice. Le groupe de travail doit comprendre toutes les compétences nécessaires pour réaliser la SSP (médicale, paramédicale, administrative, etc.) et des usagers ou représentants des usagers. De façon à organiser le recueil des déclarations publiques d'intérêts et leur analyse, le promoteur communique à la HAS les coordonnées des membres du groupe de travail. Il tient informée la HAS de toute modification dans la composition de celui-ci.

La prévention des conflits d'intérêts est réalisée et tracée par la HAS :

- recueil des liens d'intérêts des membres du groupe de travail via DPI-Santé⁵ (déclaration réalisée par les membres du groupe de travail) ainsi que des avantages, conventions et rémunérations déclarés sur Transparence Santé⁶ ;
- analyse des déclarations d'intérêts en respectant le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS⁷. Les déclarations des membres du groupe de travail doivent être jugées compatibles avec leur participation à ce groupe par le comité de validation des déclarations d'intérêts de la HAS.

Si les liens d'intérêts déclarés d'un expert constituent un risque de conflits après examen par le déontologue de la HAS, le promoteur s'engage à le remplacer à la demande de la HAS. Par ailleurs, les membres du groupe de travail s'engagent à actualiser leur déclaration tout au long du processus d'élaboration de la SSP et jusqu'à la validation par le Collège de la HAS.

Les réunions du groupe de travail sont réalisées par le promoteur, qui vérifie en amont de chacune d'entre elles que la HAS a validé les déclarations d'intérêts de tous les membres du groupe de travail.

2.3. Élaboration de la SSP

L'élaboration d'une SSP repose sur :

- l'analyse des EIAS sur le sujet enregistrés dans la base de données du programme d'accréditation ;
- l'analyse de la littérature (scientifique, réglementaire, organisationnelle...) en portant l'accent sur les recommandations professionnelles et les solutions déjà existantes ;
- la réalisation d'enquêtes de pratique, le cas échéant ;
- l'expertise des membres du groupe de travail.

Le groupe de travail devra notamment :

- décrire le processus de soins standard et les barrières existantes ;
- décrire précisément la situation à risques, en recherchant notamment les causes de survenue de l'évènement redouté, ses conséquences et les barrières (ayant fonctionné, n'ayant pas fonctionné ou n'ayant pas été utilisées) ;
- identifier les solutions possibles (de prévention, de récupération et d'atténuation) ;
- sélectionner les solutions identifiées au regard de leur bénéfice potentiel, de l'effort de mise en œuvre nécessaire (ressources humaines et matérielles), de leur acceptabilité par les professionnels (simplification ou complexification des processus existants par exemple) et de leur innocuité (la solution peut déplacer ou créer des risques) ;
- décrire la solution, en insistant sur sa place dans le processus de soin et la manière dont elle doit être mise en œuvre ;
- définir les précautions d'utilisation de la solution, afin d'éviter un dévoiement d'un processus standard déjà existant (en particulier pour les solutions de récupération et d'atténuation) et rappeler systématiquement la nécessité d'informer et d'impliquer le patient.

⁵ <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>

⁶ <https://www.transparence.sante.gouv.fr/>

⁷ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf

Le promoteur rédigera la SSP en suivant le modèle fourni par la HAS. Celui-ci est adaptable afin que le document soit le plus didactique possible, en proposant par exemple des logigrammes, des points clés, des fiches « À faire/Ne pas faire », etc.

Afin de garantir la transparence et la traçabilité du processus d'élaboration de la SSP, le promoteur adresse à la HAS les versions intermédiaires des documents transmis au groupe de travail à chaque réunion, ainsi que tous les relevés de décision. Le chef de projet de la HAS s'assure que la méthode de travail a été présentée au cours de la première réunion du groupe. Il transmet ses éventuelles observations tout au long de l'élaboration de la SSP.

2.4. Évaluation de la qualité de la SSP

Dans un premier temps, les instances scientifiques du promoteur et les instances professionnelles des spécialités concernées valident la solution élaborée. Le promoteur transmet ensuite la SSP à la HAS.

Dans un second temps, la HAS constitue un groupe d'évaluation de la SSP composé de quatre experts de quatre organismes agréés différents (si le nombre d'experts volontaires est insuffisant, la HAS peut proposer à d'autres professionnels de faire partie de ce groupe d'évaluation). Tout comme pour les membres du groupe de travail, la HAS recueille et analyse les déclarations d'intérêts des membres du groupe d'évaluation.

Chaque membre du groupe d'évaluation évalue la clarté et la qualité méthodologique de la SSP au moyen d'une grille d'évaluation (Annexe 2) et est indemnisé par la HAS (en règle générale, une vacation correspondant à une demi-journée de travail). Le groupe d'évaluation comporte un rapporteur chargé de synthétiser les évaluations des experts dans une grille d'évaluation unique qu'il remet à la HAS. Celui-ci est indemnisé pour ce travail supplémentaire (une vacation).

En fonction des remarques du groupe d'évaluation et de ses propres observations, la HAS peut être amenée à demander des modifications de la SSP au promoteur. Au vu des modifications à mettre en œuvre, le promoteur peut renoncer à sa demande d'attribution du label de la HAS.

De son côté, la HAS se charge de mettre en forme les références documentaires avec le service documentation de la HAS et de réaliser une publication assistée par ordinateur (avec sélection d'une photographie) en vue de la diffusion de la SSP.

2.5. Soumission de la SSP au Collège de la HAS en vue de l'attribution du label de la HAS

La SSP est soumise au Collège de la HAS pour examen et décision concernant l'attribution du label.

Après délibération, le Collège de la HAS peut :

- rendre un avis favorable ;
- rendre un avis défavorable provisoire sous réserve de la mise en œuvre de modifications complémentaires demandées par le Collège de la HAS ;
- rendre un avis défavorable.

Une information est faite auprès du promoteur sur l'avis du Collège de la HAS.

Dans le cas où les modifications demandées sont apportées, un second passage devant le Collège est nécessaire afin d'attribuer le label de la HAS à la production corrigée. Dans le cas contraire, le label ne peut pas être attribué.

La SSP validée comprend la mention suivante : « Cette SSP a reçu le label HAS. Ce label signifie que cette SSP a été élaborée selon les procédures et règles méthodologiques et déontologiques préconisées par la HAS. Un avis favorable a été donné sur le contenu de cette production et la HAS invite les professionnels de santé à mettre en œuvre les solutions proposées. »

La SSP, une fois validée par le Collège de la HAS, ne peut plus être modifiée. Il est donc important que le promoteur valide, en lien avec les instances professionnelles concernées, la dernière version de la SSP après prise en compte des remarques éventuelles du collège d'orientation et d'information, et avant sa validation en collège délibératif.

3. Diffusion de la SSP

Après validation, le promoteur peut diffuser la SSP avec le label de la HAS.

Le promoteur ne peut se prévaloir d'avoir suivi les procédures et règles méthodologiques, déontologiques et scientifiques préconisées par la HAS, ni mentionner un accompagnement de la HAS dans les documents, s'il renonce à sa demande de labellisation avant la décision du Collège ou s'il n'obtient pas le label de la HAS.

La SSP contiendra le logo de la HAS en tant qu'organisme associé aux côtés de la signature du promoteur. Elle sera publiée sur le site de la HAS en respectant certains critères de publication et la HAS participe à sa diffusion. En particulier, la SSP est implémentée dans les programmes d'accréditation des spécialités concernées.

4. Suivi et actualisation de la SSP

En l'absence de littérature sur le sujet ou lorsque celle-ci apporte un faible niveau de preuve, les SSP sont construites par une méthode proche du consensus d'experts. Pour s'assurer de leur validité, le promoteur met en place une surveillance prolongée de chaque solution et de son impact. Cette surveillance est effectuée par les remontées des utilisateurs de la SSP (dans les bilans d'accréditation ou directement auprès du promoteur), l'analyse des EIAS déclarés sur le sujet dans la base de données de l'accréditation et par des enquêtes de pratique éventuellement.

La SSP peut être actualisée à la demande du promoteur ou de la HAS, en particulier s'il y a eu de nouvelles recommandations sur le sujet. Toute actualisation de la SSP doit suivre les règles méthodologiques du présent guide et être validée par le Collège de la HAS. Si la SSP actualisée n'obtient pas le label HAS, le promoteur doit retirer toute référence au label HAS sur le document actualisé.

Table des annexes

Annexe 1.	Tableau récapitulatif des actions relevant du promoteur et de la HAS	13
Annexe 2.	Grille d'évaluation de la qualité de la SSP	15
Annexe 3.	Modèle de demande de label HAS pour une SSP	18

Annexe 1. Tableau récapitulatif des actions relevant du promoteur et de la HAS

Ces étapes sont à vérifier par le service concerné de la HAS.

Actions à mettre en œuvre	HAS	Promoteur
Inscription au programme de travail de la HAS		
Choix du sujet de la SSP, après évaluation de sa faisabilité, et dépôt de la demande de labellisation auprès de la HAS		X
Vérification de l'éligibilité de la SSP à la labellisation	X	
Inscription au programme de travail de la HAS	X	
Information de la commission risques interspécialités	X	
Constitution d'un groupe de travail		
Sollicitation des futurs membres du groupe de travail et recueil de leurs coordonnées		X
Recueil des déclarations d'intérêts des membres du groupe de travail sur DPI-Santé	X	
Recueil des avantages/conventions et rémunérations sur le site Transparence Santé	X	
Vérification de l'analyse des déclarations d'intérêts et soumission au comité de validation des déclarations d'intérêts de la HAS	X	
Organisation des réunions du groupe de travail, avec vérification de l'actualisation et de la validation des liens d'intérêts de chaque membre		X
Élaboration de la SSP		
Analyse des EIAS, recherche bibliographique, voire réalisation d'enquêtes de pratique		X
Organisation des réunions du groupe de travail, avec transmission à la HAS des documents de travail intermédiaires et des relevés de décision le cas échéant		X
Présentation de la méthode au cours de la première réunion du groupe de travail		X
Rédaction de la SSP dans la maquette fournie par la HAS		X
Suivi des travaux du groupe de travail	X	
Évaluation de la qualité de la SSP		
Validation de la SSP par les instances scientifiques des spécialités concernées		X
Évaluation de la qualité méthodologique de la SSP par un groupe d'évaluation constitué et indemnisé par la HAS selon une grille définie par la HAS	X	
Prise en compte des remarques du groupe d'évaluation et de la HAS		X
Finalisation de la mise en forme de la SSP (références bibliographiques, photographie, publication assistée par ordinateur, etc.)	X	

Soumission de la SSP au Collège de la HAS en vue de l'attribution du label de la HAS

Préparation du passage de la SSP auprès du Collège de la HAS	X	
Prise en compte des commentaires éventuels du Collège et validation de la version définitive de la SSP par toutes les parties impliquées avant l'attribution du label	X	X
Diffusion de la SSP		
Mise en ligne sur le site internet du promoteur et de la HAS – Autres types de communication (réseaux sociaux...) ; information du service de certification des établissements de santé	X	X
Information des acteurs impliqués dans l'élaboration de la SSP et diffusion auprès des professionnels concernés	X	X
Implantation de la SSP dans les programmes d'accréditation des spécialités concernées	X	X
Suivi et actualisation de la SSP		
Surveillance prolongée de la SSP et de son impact		X
Actualisation de la SSP si nécessaire	X	X

Annexe 2. Grille d'évaluation de la qualité de la SSP

Chaque membre du groupe d'évaluation remplit séparément la grille d'évaluation ci-dessous, critère par critère, en justifiant sa réponse.

Au terme d'un consensus entre les quatre évaluateurs, le rapporteur désigné adresse à la HAS une synthèse globale des évaluations, formalisée sur une grille unique dûment renseignée, accompagnée d'un avis.

Le promoteur est informé des résultats de l'évaluation. En cas de non-satisfaction à un ou plusieurs critères, la SSP doit être modifiée en conséquence avant de pouvoir être examinée par le Collège de la HAS.

Le retour du rapporteur est présenté au Collège de la HAS lors de l'examen de l'attribution du label.

Grille d'évaluation de la qualité d'élaboration d'une solution pour la sécurité des patients de type 2

Titre de la SSP :

Date de l'évaluation :

Critère qualité	Éléments d'appréciation <i>(Éléments donnés à titre indicatif ; constituent une aide à l'évaluation de la SSP)</i>	Réponse au critère (à rédiger) <i>Si satisfait : indiquer où se trouve l'information</i> <i>Si non satisfait : justifier</i>	Évaluation
CHAMP ET OBJECTIFS DE LA SSP			
1. Le ou les objectifs de la SSP sont décrits de façon détaillée.	<ul style="list-style-type: none"> – Justification de la SSP – Nature du risque mise en évidence – Bénéfices attendus pour la sécurité du patient 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait
2. Le champ d'activité auquel la solution doit s'appliquer est identifié et décrit.	<ul style="list-style-type: none"> – Acte médical ou chirurgical concerné – Secteur d'activité (clinique, médico-technique...) – Techniques médicales et paramédicales – Parcours de soins/prise en charge : interfaces internes et externes 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait
3. Le type de populations concernées par la SSP est identifié.	<ul style="list-style-type: none"> – Pathologie concernée – Population spécifique (pédiatrie, gérontologie...) – Populations exclues de l'utilisation de la SSP, si nécessaire 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait
4. La cible professionnelle de la SSP est clairement identifiée.	<ul style="list-style-type: none"> – Professions (médecins, infirmières diplômées d'État...) – Éventuelles spécialités et sous-spécialités 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait

PARTICIPATION DES PROFESSIONNELS CONCERNÉS			
5. La composition du groupe de travail ayant élaboré la SSP est décrite.	<ul style="list-style-type: none"> – Nom, prénom, titre, fonction, établissement 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait
6. Le groupe de travail comporte des représentants des professionnels et des usagers concernés par la SSP.	<ul style="list-style-type: none"> – Représentation des professionnels concernés par la SSP (cf. critère 4) – Présence de représentants des usagers – Présence éventuelle d'autres personnes ayant un intérêt pour le thème traité (représentants d'autres organismes que le promoteur par exemple) 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait
RIGUEUR D'ÉLABORATION			
8. Les modalités de recherche des événements indésirables associés aux soins (EIAS) sont décrites.	<ul style="list-style-type: none"> – Modalités d'investigation dans la base de retour d'expérience de l'accréditation des EIAS concernés par la SSP – Caractérisation des événements – Nombre d'EIAS analysés 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait
9. Une recherche et une synthèse bibliographiques sont réalisées.	<ul style="list-style-type: none"> – Modalités de recherche documentaire – Bibliographie : références disponibles – Synthèse bibliographique 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait
10. L'analyse des EIAS permet d'identifier les causes, les conséquences et les barrières.	<ul style="list-style-type: none"> – Identification des causes à l'origine des EIAS – Exposé des conséquences et de leur gravité – Liste des barrières identifiées (prévention, récupération, atténuation) 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait
11. Les solutions sont décrites explicitement (action de prévention, de récupération, d'atténuation).	<ul style="list-style-type: none"> – Description et justification des actions de prévention, d'atténuation et de réduction des risques – Évaluation bénéfices/risques pour le patient – Lien éventuel avec le programme de gestion des risques de l'établissement 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait
12. La SSP est claire et lisible.	<ul style="list-style-type: none"> – Présentation claire, lisible et didactique – Informations clés facilement identifiables – Longueur de la SSP raisonnable (10-15 pages) – Outil pratico-pratique, adaptable par les professionnels concernés 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait

<p>13. La SSP propose un plan de mise en œuvre et définit le périmètre d'application des solutions présentées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Suggestions d'actions à mettre en œuvre et suivre – Modalités d'information, de prise en charge et de surveillance du patient après mise en œuvre de la SSP – Rappel des précautions et/ou limites d'utilisation 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait
<p>14. La SSP est validée par les instances scientifiques de la spécialité concernée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Validation par l'OA promoteur – Relecture et validation par les instances scientifiques des spécialités concernées 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait
<p>15. Les modalités d'actualisation de la SSP sont prévues.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Actualisation de la SSP si besoin en fonction des nouveaux EIAS déclarés, des remontées des utilisateurs, des modifications des pratiques et des données de la littérature 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait
INDÉPENDANCE ÉDITORIALE			
<p>16. Les sources de financement sont affichées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – La source et le montant de tout financement sont affichés, qu'il soit : <ul style="list-style-type: none"> • externe aux organismes promoteurs • propre aux organismes promoteurs – L'absence de financement est précisée 		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait <input type="checkbox"/> Ne se prononce pas
<p>17. La SSP ne comporte aucune publicité.</p>	<p>Absence de référence à une marque, un modèle, etc.</p>		<input type="checkbox"/> Satisfait <input type="checkbox"/> Partiellement satisfait <input type="checkbox"/> Non satisfait

Tableau récapitulatif de l'évaluation des critères

CRITÈRES	Nombre/18 critères
Satisfaits	
Partiellement satisfaits	
Non satisfaits	
<p>Commentaires :</p> <p>Synthèse (évaluation générale de la SSP) :</p>	

Annexe 3. Modèle de demande de label HAS pour une SSP



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

DEMANDE D'ATTRIBUTION DU LABEL DE LA HAS À UNE SOLUTION POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT

Thème de la SSP proposée (avec justification du choix fait) :

Source des données utilisées dans la SSP (nombre d'EIAS, le cas échéant bibliographie, recommandations, enquête, etc.) :

(Indiquer éventuellement s'il s'agit d'une actualisation)

Date de début de travaux :

Date prévisible de fin de travaux :

Organisme(s) agréé(s) promoteur(s) :

Coordonnateur de l'élaboration de la SSP :

Titre :

NOM :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

L'envoi d'une demande de labellisation d'une SSP par la HAS vaut acceptation des conditions d'utilisation du label HAS en cas d'attribution :

- Possibilité de mention de l'attribution du label HAS sur les SSP et tous les documents attenants et rendus publics (documents édités ou mis en ligne sur le site de l'organisme agréé, etc.), notamment par l'insertion de l'encadré ci-dessous au bas de la page de garde de chaque document : « *Cette SSP a reçu le label HAS. Ce label signifie que cette SSP a été élaborée selon les procédures et règles méthodologiques et déontologiques préconisées par la HAS. Un avis favorable a été donné sur le contenu de cette production et la HAS invite les professionnels de santé à mettre en œuvre les solutions proposées.* »
- Utilisation du logo de la HAS : pas d'affichage ou de mention d'un industriel concerné par le thème traité sur ou au côté d'un document affichant le label HAS (y compris en cas d'impression ou de diffusion des SSP par l'industriel en question).
- Signalement à la HAS des corrections post-publication à apporter au document (de type erratum).

Date :

Signature :

(Président de l'organisme externe)

Merci de bien vouloir renvoyer ce document dûment rempli à l'attention de :

accreditationdesmedecins@has-sante.fr

Abréviations et acronymes

CRIS	Commission risque interspécialités
EIAS	Évènement indésirable associé aux soins
HAS	Haute Autorité de santé
OA	Organisme agréé pour l'accréditation
SSP	Solution pour la sécurité du patient

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

