

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES

Décret n° 97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé instituée à l'article L 791-1 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : (Décrets en Conseil d'Etat) modifié par les décrets n° 98-225 du 27 mars 1998 et n° 2001-293 du 4 avril 2001.

NOR: TASP9720490D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail et des affaires sociales, du ministre de l'économie et des finances et du ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 710-1-1, L. 710-4, L. 710-5 et L. 791-1 à L. 791-10 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L.162-12-15, L. 174-2 et R. 174-14 ;

Vu le code rural ;

Vu le code du travail ;

Vu la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée relative aux droits et obligations des fonctionnaires ;

Vu la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'état ;

Vu le décret loi n° 84-53 du 26 janvier 1984 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale ;

Vu la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

Vu la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie ;

Vu le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat ;

Vu le décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 modifié relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif ;

Vu le décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique ;

Vu le décret n° 74-431 du 14 mai 1974 abrogeant certaines dispositions du code de la santé publique et fixant les conditions de la coopération du service de santé des armées et du service hospitalier ;

Vu le décret n° 86-416 du 12 mars 1986 modifié fixant les conditions et les modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics à caractère administratif ;

Vu le décret n° 89-271 du 12 avril 1989 fixant les conditions et modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils à l'intérieur des départements d'outre-mer, entre la métropole et ces départements, et pour se rendre d'un département d'outre-mer à un autre ;

Vu le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux

à caractère administratif et de certains organismes subventionnés ;

Vu le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics, modifié par le décret n° 92-1368 du 23 décembre 1992 et le décret n° 97.33 du 13 janvier 1997 ;

Vu le décret n° 95-833 du 6 juillet 1995 relatif à l'exercice d'activités privées par des agents non titulaires des collectivités et établissements publics ;

Vu le décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 21 janvier 1997 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrete :

Art. 1er - Il est créé au livre VIII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) un chapitre IV ainsi rédigé :

" CHAPITRE IV

" L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

" Section I

" Dispositions générales

" *Art. R. 791-1-1.* - L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a pour mission de favoriser, tant au sein des établissements de santé publics et privés que dans le cadre de l'exercice libéral, le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et de mettre en œuvre la procédure d'accréditation mentionnée à l'article L. 710-5.

" L'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles porte notamment sur leur utilité, leur continuité, la satisfaction des patients ainsi que sur leur sécurité ; à ce titre elle vise notamment à évaluer les mesures mises en œuvre afin de réduire les accidents, incidents et infections liées aux soins, susceptibles d'entraîner un risque pour la santé du patient ou la santé publique.

" Elle est mise en œuvre par les professionnels et les établissements de santé publics et privés en s'appuyant sur les méthodes d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et sur les recommandations de bonne pratique clinique élaborées ou validées par l'agence nationale.

" *Art. R. 791-1-2.* - Le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et d'accréditation prévue à l'article L. 791-6 est établi en prenant en compte notamment :

" A. - Au titre de l'évaluation :

" 1° La fréquence et la gravité des problèmes de santé et de leurs facteurs de risque ;

" 2° L'évolution des techniques préventives, diagnostiques, thérapeutiques et de réadaptation

" 3° Les différences de pratique selon les modes d'exercice, les établissements ou les zones géographiques, compte tenu des recommandations de bonne pratique existante ;

" 4° La fréquence et la gravité des accidents iatrogènes et des infections nosocomiales ;

" 5° L'importance du nombre d'actes, prestations ou fournitures non validés au plan sanitaire ;

" B. - Au titre de l'accréditation :

" 1° Les éléments indiqués au A du présent article pour ce qui concerne les méthodes, recommandations et référentiels ;

" 2° S'agissant de la procédure d'accréditation, les demandes d'engagement adressées à l'agence nationale et toute demande dont l'objet est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

" Le programme d'évaluation de l'agence tient compte des travaux et études menées par les unions des médecins exerçant à titre libéral dans le domaine de l'évaluation des

comportements et des pratiques professionnelles des médecins en vue d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

" Il comporte également des thèmes et actions de formation que l'agence développe par elle-même ou en partenariat. Il précise les modalités de diffusion des études et travaux de l'agence nationale.

" *Art R. 791-1-3.* - En fonction des données de la science, l'agence élabore et actualise, de sa propre initiative les références médicales, les références professionnelles et les recommandations de bonne pratique mentionnée à l'article L.162-12-15 du code de la sécurité sociale et 2° de l'article L.791-2 du présent code. Elle propose aux partenaires des conventions nationales prévues au titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale toute modification, suspension ou création de références médicales ou professionnelles opposables mentionnées aux articles L. 162-5, L. 162-9, L.162-12-2 et L. 162-12-9 dudit code.

Pour les thèmes de référence à l'égard desquels l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et l'agence du médicament sont l'une et l'autre compétentes, ces deux agences établissent et actualisent conjointement les recommandations et références dans les conditions prévues à l'article L.162-12-15 susmentionné et à l'alinéa ci-dessus du présent article.

" *Art. 791-1-4.* - L'agence diffuse les recommandations de bonne pratique clinique qui accompagnent, pour chaque thème autre que ceux concernant le médicament, les références à mentionnées à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale, aux unions régionales de médecins exerçant à titre libéral, aux établissements de santé publics ou privés et aux professionnels de santé concernés autres que les médecins exerçant à titre libéral. Chaque union régionale transmet ces recommandation aux médecins exerçant à titre libéral dans la région.

" Les recommandations de bonnes pratiques cliniques mentionnées au 2° de l'article L.791-2 du présent code qui ne relèvent pas de l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale sont diffusées par l'agence aux établissements et professionnels de santé concernés. Ces recommandations peuvent être diffusées aux médecins libéraux par les unions de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre de conventions passées avec l'agence.

" *Art. R. .791-1-5.* - Pour l'exercice de leurs missions en matière d'évaluation, les unions de médecins exerçant à titre libéral peuvent demander à l'agence d'élaborer ou de valider des méthodes, recommandations ou référentiels en matière d'évaluation des pratiques professionnelles ; elles peuvent avoir recours aux experts et agents de l'agence.

" Chaque union transmet la synthèse régionale des résultats de ses études à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales et à l'agence régionale de l'hospitalisation concernées, en vue de leur prise en compte en matière d'organisation et de planification des soins, ainsi qu'à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé en vue d'amélioration des recommandations de bonne pratique et des méthodes d'évaluation.

" *Art. R. 791-1-6.* - Pour l'exercice de ses missions définies aux articles L. 791-1 à L. 791-4, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé peut notamment :

" 1° Acquérir les biens meubles ou immeubles nécessaires ;

" 2° Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts ou avances à des personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux, ouvrages ou équipements concourant à l'accomplissement de ses missions ;

" 3° Coopérer, en particulier par la voie de convention ou de participation à des groupements d'intérêt public ou des regroupements d'intérêts économiques, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec des établissements d'enseignement, de recherche

ou de santé qui ont des missions identiques ou complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

" *Art. R. 791-1-7.* - L'agence participe et a accès au système commun d'informations prévu à l'article L. 710-7, dans les conditions fixées par les dispositions réglementaires prévues par cet article.

" Ce système commun d'informations inclut notamment les données issues du recueil des accidents iatrogènes et des infections nosocomiales mis en place dans chaque établissement de santé, ainsi que les données concernant l'accréditation issues des informations quantitatives et qualitatives prévues à l'article L. 710-5.

" Section 2

" Organisation de l'agence

" Sous-section 1

" Le conseil d'administration

" *Art. 791-2-1.* - Le conseil d'administration de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé comprend :

" 1° Au nombre de dix, des personnels médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs des établissements de santé compétents dans le domaine de l'évaluation ou de l'accréditation parmi lesquels figurent :

- a) Un médecin désigné par le président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers universitaires ;
- b) Un médecin désigné par le président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers généraux ;
- c) Un médecin désigné par le président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers spécialisés ;
- d) Deux professionnels de santé, dont un paramédical, proposés par la Fédération hospitalière de France (FHF) ;
- e) Trois professionnels de santé, dont un médecin, un paramédical et un autre professionnel de santé, proposés conjointement par la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privée à but non lucratif (FEHAP) et l'union nationale interfédérale des œuvres et organismes privés sanitaires et sociaux (UNIOPSS) ;
- f) Un médecin et un autre professionnel de santé proposés conjointement par la Fédération intersyndicale des établissements d'hospitalisation privée (FIEHP) et l'union hospitalière privée (UHP) ;

" 2° Huit représentants des unions des médecins exerçant à titre libéral et des autres professionnels de santé libéraux compétents dans le domaine de l'évaluation ou de l'accréditation, parmi lesquels figurent :

- a) Quatre médecins, dont deux généralistes et deux spécialistes, nommés après avis des présidents des unions des médecins exerçant à titre libéral sur proposition des présidents des sections desdites unions ;
- b) Quatre professionnels de santé, autres que médecins, proposés par le Centre national des professions de santé ;

" 3° Deux représentants de l'état :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur des hôpitaux ou son représentant ;

" 4° Quatre représentants des organismes d'assurance maladies, dont deux proposés par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, un proposé par la Caisse

centrale de la Mutualité sociale agricole et un proposé par la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs nom salariés des professions non agricoles, dont au moins un médecin-conseil national d'une caisse nationale d'assurance maladie ;

" 5° Deux représentants des organismes mutualistes, dont un médecin, proposés par la Fédération nationale de la mutualité française ;

" 6° Six personnalités, parmi lesquelles figurent au moins cinq médecins, dont un proposé par le Conseil national de l'ordre des médecins, qualifiées dans les domaines de l'évaluation, l'accréditation, la qualité et la sécurité des soins.

" Le contrôleur financier et l'agent comptable assistent aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

" Un représentant du personnel de l'agence, élu par ce personnel selon des modalités fixées par le règlement intérieur de l'agence, assiste au conseil d'administration avec voix consultative.

" Le directeur général de l'agence peut se faire assister de toute personne de son choix.

" Le conseil d'administration peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

" *Art. R. 791-2-2.* Les membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de quatre ans renouvelable une fois.

" Les organismes appelés à faire des propositions en vue de la nomination de ces membres, ou à émettre un avis sur les nominations envisagées, disposent pour se prononcer, seules ou conjointement, d'un délai d'un mois à compter de leur saisine par le ministre. En l'absence de proposition ou d'avis à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

" Pour chacun des membres du conseil d'administration mentionnés aux 1°, 2°, 4, 5° et 6° de l'article R. 791-2-1, il est nommé un suppléant désigné dans les mêmes conditions. Le suppléant ne siège au conseil d'administration qu'en cas d'absence ou d'empêchement du titulaire.

" Le président du conseil d'administration est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du conseil d'administration, au sein des membres du conseil appartenant aux catégories mentionnées aux 1°, 2° et 6° de l'article R. 791-2-1, pour une durée de quatre ans. Le conseil d'administration dispose pour se prononcer sur la nomination envisagée d'un délai de trois semaines à compter de la saisine par le ministre chargé de la santé. En l'absence d'avis à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

" En cas de vacance du poste de président ou de membre du conseil d'administration, pour quelque cause que ce soit, le ministre chargé de la santé procède au remplacement de l'intéressé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir.

" *Art. R. 791-2-3.* - Les fonctions de président et de membre du conseil d'administration ne donnent pas lieu à rémunération. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 791-3-5.

" *Art. R. 791-2-4* - Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, du directeur général, si l'urgence le justifie.

" Il est également réuni, dans un délai d'un mois, en cas de demande du ministre chargé de la santé, ou du quart des membres du conseil d'administration.

" Le président fixe l'ordre du jour sur proposition du directeur général.

" Les questions dont le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité sociale, le directeur général, le président du conseil scientifique, les présidents des sections de ce conseil, le président du collège de l'accréditation de l'agence nationale, le quart des membres du conseil d'administration ou les personnes siégeant à titre consultatif demandent l'inscription à l'ordre du jour, quarante-huit heures au moins avant l'ouverture de la séance, sont également inscrites de droit à l'ordre du jour.

" En outre, le conseil d'administration examine en séance les questions qui lui sont soumises par les membres du conseil d'administration et les personnes assistant avec voix consultative au conseil d'administration.

" *Art. R. 791-2-5.* - Le conseil ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins des membres en exercice ayant voix délibérative sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans un délai maximum de vingt jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

" En cas d'empêchement ou d'incapacité à siéger du président, le conseil d'administration est présidé par le plus âgé des membres du conseil appartenant aux catégories mentionnées aux 1°, 2° et 6° de l'article R. 791-2-1.

" Les délibérations du conseil d'administration sont adoptées à la majorité simple des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

" Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

" *Art. R. 791-2-6.* - Sous réserve des dispositions prévues au deuxième alinéa ci-après, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après la transmission du procès-verbal au ministre chargé de la santé, à moins que ce ministre n'y fasse opposition pendant ce délai. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

" Les délibérations portant sur le budget, le compte Financier et l'affectation des résultats ne sont exécutoires qu'après leur approbation expresse par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé du budget.

" Toutefois, le directeur général de l'agence prend, sous réserve de l'accord du contrôleur financier et d'une ratification par le conseil d'administration lors de sa plus prochaine séance, les décisions modificatives du budget autres que celles qui ont pour objet une augmentation des dépenses ou des virements de crédit entre la section de fonctionnement et la section des opérations en capital, ou entre les chapitres de personnel et les chapitres de matériels.

" *Art. R. 791-2-7.* - Le conseil d'administration reçoit pour information communication par le directeur général des avis et des décisions donnés au nom de l'agence nationale.

" Sous-section 2

" Le directeur général

" *Art. R. 791-2-8.* – Le directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé est nommé par l'arrêté du ministre chargé de la santé après avis du conseil d'administration pour une durée de cinq ans. Le conseil d'administration dispose pour se prononcer d'un délai d'un mois à compter de sa saisie par le ministre. En l'absence d'avis, à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

" *Art. R. 791-2-9.* - Le directeur général assure la gestion et la conduite générale de l'agence.

" Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration.

" Il agit et reste en justice au nom de l'agence.

" Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'agence.

" Il recrute, nomme et gère les agents l'agence contractuels de l'agence nationale dans le respect du tableau des emplois fixés par le conseil d'administration.

" Il passe au nom de l'agence les contrats, les marchés, les baux, les conventions et les actes d'acquisition, de vente et de transaction ; toutefois, ses décisions relatives aux acquisitions, échanges et aliénations d'immeubles ne sont exécutoires qu'après approbation expresse du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget.

" Le directeur général est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'agence. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires, sous réserve de l'accord du conseil d'administration.

" Il est assisté d'un secrétaire général nommé par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans après avis du directeur général.

" Il peut déléguer sa signature, dans le cadre de leur missions respectives, à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'agence.

" Le directeur général prépare le projet de budget de l'agence, qui comporte notamment une présentation par secteur d'activités, et le soumet au conseil d'administration.

" Il élabore le programme annuel et pluriannuel prévu à l'article L. 791-6. qu'il soumet à l'assemblée plénière du conseil scientifique et, pour la partie relative à l'accréditation, au collège de l'accréditation ; il le soumet ensuite au conseil d'administration.

" Il élabore le rapport annuel d'activité de l'agence, qu'il présente au conseil d'administration, à l'assemblée plénière du conseil scientifique et au collège de l'accréditation, ainsi qu'au ministre chargé de la santé. Ce rapport qui fait apparaître un bilan financier par secteurs d'activités, retrace l'évolution de l'activité de chacun des secteurs et la mesure de l'impact des études et travaux de l'agence sur la pratique des professionnels et établissements de santé.

" Le directeur général consulte le conseil scientifique sur les avis demandés à l'agence et sur les études ou travaux qu'en rédige ou valide, à l'exception des décisions relevant du collège de l'accréditation.

" Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration, au conseil scientifique et au collège de l'accréditation en vertu de dispositions législatives ou réglementaires.

" A la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale, et dans un délai fixé par ceux-ci, le directeur général de l'agence leur communique toute information et fait réaliser toute étude que les ministre jugent utiles à l'exercice de leur compétence.

" *Art. R. 791-2-10* - Lorsqu'une disposition législative ou réglementaire prévoit l'intervention d'une décision ou d'un avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, ces décisions et avis sont prononcés par le directeur général sauf s'il en est disposé autrement par le texte prévoyant la décision ou l'avis.

" *Sous-section 3*

" *Le conseil scientifique*

" *Art. R. 791-2-11*. - Le conseil scientifique de l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé comprend, outre son président, deux sections composées de membres reconnus pour leur compétence dans les domaines définis à l'article L. 791-7.

" I. - la section de l'évaluation comprend dix-huit membres :

" 1° un membre nommé sur proposition du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

" 2° Un médecin de santé publique nommé sur proposition du directeur de l'école nationale de la santé publique ;

" 3° Un membre nommé sur proposition du directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;

" 4° un membre nommé sur proposition du président de la conférences des doyens des facultés de médecine ;

" 5° Quatorze personnes qualifiées, parmi lesquelles figurent un médecin ou un pharmacien spécialisé en biologie médicale, un pharmacien, un ingénieur biomédical, un kinésithérapeute, un infirmier, un économiste de la santé et six professionnels relevant du titre 1er du livre IV du présent code, dont au moins un médecin nommé après avis des présidents des unions des médecins exerçant à titre libéral, sur proposition des présidents des sections desdites unions et un médecin expérimenté en biostatistique.

" II. - La section de l'accréditation comprend dix-huit membres :

" 1° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers universitaires ;

" 2° un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers non universitaires ;

" 3° un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers spécialisés ;

" 4° un membre nommé sur la proposition du président de la conférences des présidents de commission médicale d'établissement de santé privés participant au service public ;

" 5° un membre nommé sur la proposition du président de la conférences nationale des présidents de conférences médicale d'établissement de l'hospitalisation privée ;

" 6° Un membre nommé après avis des présidents des unions des médecins exerçant à titre libéral, sur proposition des présidents des sections desdites unions ;

" 7° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des directeurs généraux de centre hospitalier universitaire ;

" 8° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des directeurs de centre hospitalier ;

" 9° Un membre nommé sur proposition du collège national d'experts mentionné à l'article L. 712-6 ;

" 10° Neuf personnes qualifiées notamment dans les domaines des activités paramédicales, de l'accréditation, de la qualité, de l'organisation, de la gestion financière ou de l'hygiène hospitalière ; deux d'entre elles sont des personnalités étrangères, dont au moins un ressortissant de l'union européenne, exerçant au sein d'un organisme d'accréditation d'établissements de santé.

" Les personnes qualifiées sont choisies en tenant compte de leurs titres, fonctions et travaux. Elles peuvent être désignées à la fois au titre de la section de l'évaluation et de la section de l'accréditation.

" Les membres du conseil scientifique sont nommés pour une durée de trois ans, renouvelable une fois, par arrêté du ministre chargé de la santé.

" Les organismes sur la proposition desquels intervient la nomination de membres du conseil scientifique proposent au ministre chargé de la santé trois fois plus de noms qu'il y a de membres à désigner au titre de la ou des catégories considérées. Elles disposent, pour émettre leur proposition, d'un délai d'un mois à compter de leur saisine par le ministre. En l'absence de proposition à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

" Pour chacun des membres, il est nommé un suppléant désigné dans les mêmes conditions. Le suppléant ne siège au conseil scientifique qu'en cas d'absence ou d'empêchement du titulaire

" Le président du conseil scientifique est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans, après avis du conseil scientifique réuni en assemblée plénière.

" Les présidents des sections de l'évaluation et de l'accréditation sont élus au sein de leur section respective à la majorité simple des membres présents. La durée de leur mandat est de trois ans.

" En cas de vacance d'un poste de président, de président de section ou de membre du conseil scientifique, pour quelque cause que ce soit, il est procédé au remplacement de l'intéressé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir.

" *Art. R. 791-2-12.* – Le conseil scientifique est une instance d'expertise, de conseil et de proposition.

" La section de l'évaluation est compétente dans les domaines mentionnés à l'article L. 791-2. La section de l'accréditation est compétente dans les domaines mentionnés aux 1°, 2° et 4° de l'article L.791-3, notamment en ce qui concerne l'élaboration ou la validation des documents d'analyse définis à l'article R. 710-6-1.

" L'assemblée plénière du conseil scientifique est compétente dans les domaines communs aux deux sections, notamment pour ce qui concerne :

" 1° Les méthodes, recommandations et référentiels prévus aux 1° et 2° de l'article L. 791-2 et susceptibles d'être utilisés au cours de la procédure d'accréditation ;

" 2° La constitution de groupes de travail à caractère scientifique ;

" 3° Les méthodes de travail à caractère scientifique utilisées au sein de l'agence.

" L'assemblée plénière donne un avis sur le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et d'accréditation de l'agence, préparé par le directeur général. Celui-ci la consulte sur les avis demandés à l'agence et sur les études ou travaux qu'elle réalise ou valide, à l'exception des décisions relevant du collège de l'accréditation.

" L'assemblée plénière peut en outre, de sa propre initiative, formuler toute observation ou recommandation dans les domaines de l'évaluation en santé et de l'accréditation, sur les travaux menés par l'agence nationale ainsi que sur les critères de sélection des membres et les méthodes de travail du réseau national d'experts mentionné à l'article L. 791-4. Il en est de même pour les deux sections dans leur domaine de compétences respectif.

" L'assemblée plénière élabore un rapport annuel relatif aux aspects scientifiques et techniques de l'évaluation et de l'accréditation et à la formation dans ces domaines.

" Les présidents des sections peuvent porter devant l'assemblée plénière toute question relevant des champs de compétence respectifs des sections.

" *Art. R. 791-2-13.* - Le président du conseil scientifique assiste aux séances des sections avec voix délibérative.

" Le directeur général de l'agence, ou son représentant, participe avec voix consultative aux séances de l'assemblée plénière et des sections du conseil scientifique il peut s'y faire assister par tout collaborateur de son choix.

" Le président du collège de l'accréditation participe avec voix consultative aux séances de la section de l'accréditation du conseil scientifique ainsi qu'aux séances de l'assemblée plénière de ce conseil lorsque des questions relevant de l'accréditation y sont débattues.

" Le conseil scientifique ou chacune de ses sections peuvent s'adjoindre le concours de toute personne compétente.

" *Art R. 791-2-14.* - Le conseil scientifique se réunit au moins deux fois par an en assemblée plénière sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, d'un des deux présidents de section.

" Chacune des deux sections du conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président ou du président du conseil scientifique.

" Lorsqu'elles sont appelées à rendre des avis, l'assemblée plénière et les sections ne peuvent valablement délibérer que si la moitié au moins de leurs membres sont présents.

" Les avis, observations et recommandations formulés par le conseil scientifique sont transmis au directeur général de l'agence.

" *Art. R. 791-2-15.* - Les fonctions de membre du conseil scientifique ne donnent pas lieu à rémunération. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 791-3-5.

" Sous-section 4

" Le collège de l'accréditation

" *Art. R. 791-2-16* – Le collège de l'accréditation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé comprend quinze membres :

" 1° Cinq membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de la gestion des établissements de santé.

" 2° Cinq médecins nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de l'hygiène hospitalière, de la qualité et de la sécurité des soins, de l'évaluation et de l'accréditation ;

" 3° Cinq membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de la pharmacie ou des soins paramédicaux en établissement de santé.

" Chaque catégorie mentionnée au présent article comporte, en nombre égal à celui des membres titulaires, des membres suppléants appelés à siéger en l'absence de titulaires. Les membres suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

" Les membres du collège de l'accréditation sont nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

" L'assemblée plénière du conseil scientifique fait une proposition de nomination des membres du collège de l'accréditation. Cette proposition est soumise à l'avis des membres du conseil d'administration mentionnés aux 1°, 2° et 6° de l'article L. 791-5 par le directeur général de l'agence nationale.

" A l'issue de cette procédure, une liste de noms est proposée au ministre chargé de la santé ; elle comporte au moins deux fois plus de noms qu'il y a de membres à nommer au titre de chacun des domaines considérés. En l'absence de proposition faite au ministre, à la date d'échéance de nomination, pour quelque cause que ce soit, le ministre procède à la nomination des membres du collège de l'accréditation.

" En cas de vacance d'un siège de membre du collège de l'accréditation pour quelque cause que ce soit, il est procédé à une nouvelle nomination selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir. En cas d'absence de proposition faite au ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de la vacance du poste, le ministre procède à la nomination.

" Les fonctions de membre du collège de l'accréditation peuvent donner lieu à rémunération.

" *Art. R. 791-2-17.* - Le collège de l'accréditation élit en son sein un président et un vice-président à chaque renouvellement de ses membres. Le vice-président assiste et supplée le président à sa demande.

" En cas de vacance du poste de président du collège de l'accréditation pour quelque cause que ce soit, il est procédé à l'élection d'un nouveau président selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir.

" *Art. R. 791-2-18* - Le président du collège de l'accréditation convoque les membres du collège et fixe l'ordre du jour des séances.

" Sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-après, le collège de l'accréditation peut valablement délibérer si la moitié au moins de ses membres sont présents dont au moins un membre de chacune des catégories mentionnées à l'article R. 791-2-16 :

" Lorsqu'il se prononce sur les questions mentionnées aux articles R. 791-2-19 et R. 710-6-5, le collège ne peut valablement délibérer que si au moins huit de ses membres sont présents dont au moins deux membres de chacune des catégories mentionnées à l'article R. 791-2-16.

" La voix du président et, en son absence, du vice-président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

" Lors des délibérations relatives à la validation de rapports d'accréditation et à l'accréditation des établissements de santé ou des organismes cités à l'article L. 710-5, leur représentant ne peuvent être présents.

" Les votes sur la validation de rapports d'accréditation ont lieu au scrutin secret.

" *Art. R. 791-2-19.* - Le collège de l'accréditation établit chaque année un rapport d'activité qu'il transmet au directeur général de l'agence. Ce dernier le communique au conseil d'administration et au conseil scientifique.

" Ce rapport, qui est ensuite rendu par le directeur général de l'agence, comporte les informations relatives aux procédures d'accréditation sur lesquelles le collège s'est prononcé et, notamment :

" - le nombre d'établissements ou d'organismes, et, le cas échéant, de services ou d'activités, en cours de procédure d'accréditation ;

" - le nombre d'établissements ou d'organisme, et le cas échéant, de services ou d'activités, dont le rapport d'accréditation a été examiné par le collège au cours de l'année, en précisant leur durée d'accréditation ;

" - l'évolution de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé.

" Sous-section 5

" Le réseau national et local d'experts

" *Art. R 791-2-20* - Les membres du réseau national et local d'experts participent aux missions de l'agence nationale mentionnées aux articles L. 791-1, L. 791-2 et L. 791-3, à des aides méthodologiques, à des expérimentations et à des évaluations sur site dans les établissements de santé et pour les soins de ville, on liaison notamment avec les unions de 'médecins exerçant à titre libéral.

"*Art. R.. 791-2-21.* - Le réseau d'experts est composé :

" 1° De membres des professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques mentionnées aux livres IV et V du présent code ;

" 2° De personnels administratifs ou techniques des établissements de santé publics ou privés ;

" 3° De personnes qualifiées dans le domaine de la santé en raison de leurs titres, fonctions ou travaux.

" Les membres du réseau d'experts peuvent être des membres du personnel de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

" *Art. R. 791-2-22.* - La liste des membres du réseau d'experts est établie par le directeur général de l'agence après avis de l'assemblée plénière du conseil scientifique.

" Le collège national d'experts et les collèges régionaux d'experts mentionnés à l'article L. 712-6 ainsi que les unions des médecins exerçant à titre libéral peuvent proposer au directeur général de l'agence des personnes susceptibles d'être désignées comme membres du réseau d'experts.

" Les membres du réseau sont nommés au titre de l'évaluation ou de l'accréditation en fonction de leur profession et de leur domaine de compétence. En matière d'évaluation ils sont nommés au niveau national pour ce qui concerne l'ensemble des missions d'évaluation énoncées à l'article L. 791-2 et à l'article R. 791-2-20 et au niveau local pour ce qui concerne l'aide méthodologique, l'expérimentation et l'évaluation sur site.

" Les professionnels qui participent au réseau d'experts ne peuvent consacrer à cette fonction un temps supérieur au tiers de leur activité professionnelle annuelle exercée à d'autres titres. Cette règle n'est pas opposable aux retraités ni aux membres du personnel de l'agence.

" La formation des membres du réseau d'experts est placée sous la responsabilité de l'agence nationale.

" *Section 3*

" ***Dispositions financières et comptables***

" *Sous-section 1*

" *Disposition générale*

" *Art. R. 791-3-1.* - Les dépenses de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé comprennent les frais de personnel, de fonctionnement et d'équipement ainsi que, d'une manière générale, les dépenses que justifie l'activité de l'établissement.

" Les opérations financières et comptables de l'agence sont effectuées conformément aux dispositions des décrets n° 53-1227 du 10 décembre 1953 modifié relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique.

" *Art. R. 791-3-2.* - L'agent comptable de l'agence est nommé par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du budget.

" Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

" *Art. R. 791-3-3.* - Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

" *Art. R. 791-3-4.* - L'agence est soumise au contrôle financier de l'état dans les conditions prévues par le décret du 25 octobre 1935 instituant les contrôles financiers des offices des établissements publics autonomes de l'Etat.

" Les modalités particulières de l'exercice de ce contrôle sont fixées en tant que de besoin par arrêté conjoint des ministres chargés du budget et de la santé.

" *Art. R. 791-3-5.* - En ce qui concerne l'indemnisation du frais de déplacement, l'agence est soumise aux dispositions du décret n° 86-416 du 12 mars 1986 fixant les conditions et modalités de prise en charge par l'état des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'état et des établissements

publics de l'Etat à caractère administratif, du décret 89-271 du 12 avril 1989 fixant les conditions et modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils à l'intérieur des départements d'outre-mer, entre la métropole et ces départements, et pour se rendre d'un département d'outre-mer à un autre, et du décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et certains organismes subventionnés.

" Sous-section 2

"La dotation globale de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

" *Art. R. 791-3-6.* - La dotation globale prévue à l'article L. 791-9 est fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget Elle est révisée selon les mêmes modalités.

" Elle est versée à l'agence par la caisse primaire du régime d'assurance maladie des travailleurs salariés dans la circonscription de laquelle se trouve le siège de l'établissement sous forme de versements mensuels égaux au douzième de la dotation globale.

" *Art R. 791-3-7.* - L'arrêté fixant ou révisant la dotation globale, accompagné du budget approuvé est notifié à l'agence, à la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et à la caisse primaire chargée du versement de la dotation globale.

" Si la caisse primaire d'assurance maladie chargée du versement de la dotation globale n'a pas reçu notification de la décision fixant cette dotation avant le 1er janvier de l'exercice en cause, elle règle, jusqu'à ce qu'une telle décision lui soit notifiée, des acomptes mensuels égaux aux sommes allouées pour la période correspondante de l'année précédente.

" *Art. R. 791-3-8* - La répartition de la charge de la dotation globale de l'agence entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application de l'article R. 174-1-4 du code de la sécurité sociale.

" Section 4

" Dispositions relatives aux personnels et collaborateurs de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

" *Art. R. 791-4-1.* - Outre les agents contractuels recrutés en application de l'article L. 791-10, le personnel de l'agence peut comprendre des agents régis par le titre II, le titre III ou le titre IV du statut général des fonctionnaires, ainsi que des personnels médicaux et pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 714-27, dans le respect des dispositions qui les régissent.

" *Art. R. 791-4-2.* - Tout membre du conseil d'administration, du conseil scientifique ou du collège de l'accréditation, tout agent, tout membre de groupe de travail, tout membre du réseau d'experts de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé est soumis aux obligations énoncées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 791-4.

" Ils demeurent astreints au respect des obligations énoncées au troisième alinéa de l'article L. 791-4 lorsqu'ils cessent leurs fonctions au sein de l'agence.

" Ils doivent, lors de leur nomination ou de leur prise de fonctions, adresser une déclaration au directeur général de l'agence, au ministre chargé de la santé, mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec tout établissement ou organisme mentionné à l'article L. 710-5, avec tout fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L.665-3 et avec tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 596, et mentionnant d'une manière plus générale toute activité personnelle ou professionnelle en rapport direct ou indirect avec les missions de l'agence. Ils s'engagent à signaler toute

modification concernant cette situation. Tout manquement aux dispositions mentionnées au présent alinéa entraîne une radiation de la fonction exercée.

" Les membres du conseil d'administration, du conseil scientifique et du collège de l'accréditation ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni au vote s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire considérée.

" *Art R. 791-4-3.* - Les fonctions de membre du conseil d'administration, du conseil scientifique, du collège de l'accréditation, d'un groupe de travail ou de membre du personnel de l'agence sont incompatibles entre elles et avec toute autre activité ou fonction au sein de l'agence.

" *Art. R. 791-4-4* - Les personnels exerçant une fonction de direction au sein de l'agence ne peuvent exercer simultanément une activité dans un établissement ou un organisme mentionné à l'article L. 710-5, ni chez un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 665-3, ni dans un des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L 596.

" Les personnels scientifiques et techniques de l'agence, le président du conseil scientifique, les membres de la section de l'évaluation du conseil scientifique ne peuvent exercer simultanément une activité chez un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 665-3, ni dans un des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L 596.

" *Art. R. 791-4-5* - Les membres du collège de l'accréditation ne peuvent, avant l'expiration d'un délai de dix-huit mois, travailler pour/ou entretenir des relations professionnelles rémunérées avec un des établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 710-5 à l'accréditation duquel ils ont participé par une délibération ou un vote.

" Les membres du réseau d'experts et les membres du personnel de l'agence ne peuvent, avant l'expiration d'un délai de trois ans, travailler pour/ou entretenir des relations professionnelles rémunérées avec un des établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 710-5 pour lequel ils ont participé à une procédure d'accréditation.

" Le président du conseil scientifique, les membres de la section de l'évaluation de ce conseil, les personnels scientifiques et techniques et ceux exerçant une fonction de direction au sein de l'agence ne peuvent, dans un délai de cinq ans suivant la cessation de leurs fonctions, travailler pour/ou entretenir des relations professionnelles rémunérées avec un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L.665-3 ou avec un des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L.596.

" *Art. R. 791-4-6.* Les experts et agents de l'agence ne peuvent participer à la procédure d'accréditation d'un des établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 710-5 dans lequel ils travaillent ou ont travaillé, avec lequel ils entretiennent ou ont entretenu au cours des cinq années précédentes des relations professionnelles rémunérées, ou dans lequel ils ont ou ont eu des intérêts directs ou indirects au cours des cinq années précédentes.

" Les membres du collège de l'accréditation ne peuvent prendre part à aucune délibération ni vote relatif à un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 710-5 pour lequel ils travaillent ou ont travaillé, ou avec lequel ils entretiennent ou ont entretenu au cours des cinq années précédentes des relations professionnelles rémunérées, ou dans lequel ils ont eu des intérêts directs ou indirects au cours, des cinq années précédentes.

" Les membres de la section de l'évaluation du conseil scientifique ne peuvent prendre part à aucune délibération ni vote relatif à un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 665-3 ou à un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 596 du livre V, pour lequel ils ont travaillé, ou avec lequel ils entretiennent ou ont entretenu

au cours des cinq années précédentes des relations professionnelles, ou dans lequel ils ont eu des intérêts directs ou indirects au cours des cinq années précédentes.

" *Art. R. 791-4-7.* - Les dispositions du décret n° 95-833 du 6 juillet 1995 relatif à l'exercice d'activité privée par des agents non titulaires des collectivités et établissements publics sont applicables au personnel de l'agence lorsqu'ils ont cessé définitivement leurs fonctions.

Art. 2. - Il est ajouté au chapitre 1er (A) du titre VII du livre Ier du code de la santé publique (deuxième partie : Décret en Conseil d'Etat) une section 3 ainsi rédigée :

" Section 3

" L'évaluation et l'accréditation des établissements de santé

" *Art. R. 710-6-1.* Les documents d'analyse utilisés lors de la procédure d'accréditation décrivent notamment les méthodes, indicateurs, critères, référentiels, recommandations de bonne pratique clinique, références médicales et professionnelles mentionnés aux articles L. 710-5, L. 791-2 et L. 791-3 du code de la santé publique et à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale.

" *Art. R. 710-6-2.* - La demande de la procédure d'accréditation est adressée au directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme mentionné à l'article L 710-5, accompagnée d'un dossier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la section de l'accréditation du conseil scientifique de l'agence.

" Le directeur général de l'agence nationale veille à ce que le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme engage l'ensemble des services et activités de l'établissement ou de l'organisme dans la procédure d'accréditation dans le délai fixé à l'article L. 710-5. Si tel n'est pas le cas, il en informe le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

" Chaque agence régionale de l'hospitalisation est tenue régulièrement informée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé de l'engagement de chaque établissement ou organisme de la région considérée dans la procédure d'accréditation, ainsi que de la date et du lieu d'une visite sur site dès que celle-ci est décidée.

" *Art. R. 710-6-3.* - A partir des documents d'analyse mentionnés à l'article R. 710-6-1, qui leur sont transmis par le directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, les établissements et organismes procèdent à une auto-évaluation, le cas échéant par service et activité, dans le cadre des articles L. 710-1-1 et L. 710-5. Les résultats de l'auto-évaluation sont communiqués par l'établissement ou organisme au directeur général de l'agence nationale. Il est alors procédé à une visite d'accréditation sur site.

" Les personnes chargées d'effectuer cette visite sont désignées par le directeur général de l'agence nationale parmi les membres du personnel de celle-ci et parmi les professionnels nommés en tant qu'experts au titre de l'accréditation, du réseau national ou local mentionné à l'article L. 791-4 et exerçant ou ayant exercé dans les trois années précédentes dans un établissement ou un organisme mentionné à l'article L 710-5. Les désignations faites sont portées à la connaissance de l'établissement ou de l'organisme intéressé.

" Les visites sur site ne peuvent être effectuées par des experts ou agents exerçant une activité professionnelle dans la région de l'établissement ou de l'organisme concerné. Toute récusation d'expert ou d'agent par l'établissement de santé ou l'organisme ne peut être motivé que par ce motif ou par un conflit d'intérêt Elle est formulée par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme auprès du directeur général de l'agence nationale.

" *Art. R. 710-6-4.* - Les visites sont conduites dans le respect du secret professionnel
L'établissement ou l'organisme qui en est l'objet communique aux experts et agents chargés de ces visites tout document nécessaire à leur analyse. Les experts et agents médicaux peuvent consulter sur leur demande les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes.

" Chacun des services ou activités des établissements ou des organismes cités à l'article L. 710-5 fait l'objet d'une analyse spécifique par les experts ou agents mentionnés à l'article R. 710-6-3. Cette analyse, portant sur l'ensemble des domaines mentionnés à l'article L. 710-5, est effectuée à partir des documents d'analyse correspondant aux services et activités de l'établissement ou de l'organisme mentionné à l'article L. 710-5.

" Le rapport des experts est établi à partir des documents d'analyse et de ceux sur site et des résultats de l'auto-évaluation mentionnés respectivement aux articles R. 710-6-1 et R. 710-6-3. Il rend compte de la qualité et de la sécurité des soins et de l'ensemble des prestations délivrées, par services ou par activités, en tenant compte notamment de leur organisation interne ainsi que la satisfaction des patients. Lorsque la procédure concerne l'ensemble de l'établissement ou organisme, ou lorsqu'elle concerne les derniers services ou activités de l'établissement ou organisme à faire l'objet d'une procédure d'accréditation, le rapport porte également sur l'indice interne de l'établissement sur la qualité et la sécurité des soins.

" Le rapport des experts est transmis par le directeur général de l'agence nationale au représentant légal de l'établissement ou de l'organisme, dans le délai de deux mois après la visite. Ce dernier dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception du rapport pour faire ses observations.

" *Art. R. 710-6-5.* - Le collège de l'accréditation procède à l'examen du rapport des experts. Il peut demander une autre visite d'accréditation.

" A l'issue de son examen, le collège de l'accréditation décide s'il a été satisfait à la procédure d'accréditation. Si tel est le cas, il valide un rapport d'accréditation qui comporte :

" 1° D'une part,

" a) L'ensemble des constatations pertinentes du rapport des experts pour chacun des services et activités ayant fait l'objet d'une analyse et, le cas échéant, pour l'établissement l'organisme mentionné à l'article L. 710-5 ;

" b) L'intégralité des observations de l'établissement ou de l'organisme et des informations complémentaires ;

" 2° D'autre part, les conclusions du collège qui :

" a) Formule ses propres appréciations des services, activités, établissements ou organismes concernés ;

" b) Détermine, compte tenu des propositions des experts, les recommandations à suivre par chacun des services et activités et, le cas échéant, par l'établissement l'organisme ;

" c) Fixe les modalités du suivi de ces recommandations par l'établissement ou l'organisme et par l'agence nationale ;

" d) Arrête le délai au terme duquel l'établissement ou l'organisme doit avoir engagé une nouvelle procédure d'accréditation au titre des services et activités ayant fait l'objet du rapport susmentionné.

" *Art. R. 710-6-6.* - Le directeur général de l'agence nationale transmet le rapport d'accréditation à l'établissement ou à l'organisme concerné, ainsi qu'au directeur de l'agence nationale de l'hospitalisation compétente.

" *Art. R. 710-6-7.* - En cas de contestation des conclusions du collège de l'accréditation, une deuxième délibération du collège peut être demandée par les parties intéressées dans un délai d'un mois après réception du rapport d'accréditation.

" *Art. R. 710-6-8* - Le directeur général de l'agence nationale remet à l'établissement ou à l'organisme mentionné à l'article L. 710-5 un compte rendu d'accréditation comportant au moins le délai et les recommandations mentionnés à l'article R. 710-6-5. Ce compte rendu peut être consulté sur demande par le public ou les professionnels de santé intéressés.

" *Art. R. 710-6-9*. - L'agence nationale rend publics les indicateurs, critères et référentiels mentionnés à l'article L. 710-5 qui visent à améliorer la qualité et la sécurité des soins.

" *Art R. 710-6-10*. - Lorsqu'au cours de la procédure d'accréditation sont constatés des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, les agents et les personnes collaborant même occasionnellement aux travaux de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé doivent le signaler immédiatement au directeur général de l'agence nationale. Celui-ci informe sans délai les autorités compétentes.

" *Art. R. 710-6-11*. - A la demande du ministre chargé des armées, l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé procède à l'accréditation des hôpitaux des armées que ce ministre désigne.

Art. 3. - Le budget de l'exercice 1997 de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé sera fixé par arrêté des ministre chargés de la santé et du budget.

Art. 4. - Quelle que soit la date d'installation du conseil d'administration de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, et par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 791-3-6. la dotation globale relative à l'exercice 1997 sera répartie sur la base de douze allocations mensuelles de même montant.. Les allocations dues au titre des mois antérieurs à la date de fixation de la dotation globale et l'allocation afférente au mois en cours à cette date sont versées simultanément.

Art. 5. - Dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur , et sous réserve d'une délibération dans ce sens du conseil d'administration de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale :

1° l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé reprend la propriété intellectuelle des études et travaux réalisés ou en cours de réalisation de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicales ; le recouvrement des créances liées à ces études et travaux reste à la charge de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale ;

2° L'a agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a l'usage des biens détenus par l'Agence nationale pour le développement médicale.

Ces dispositions s'appliquent jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions prévues à l'article 6 du présent décret.

Art. 6 - Dans les mêmes conditions qu'à l'article 5 du présent décret, et sous réserve d'inventaire approuvé par arrêté du ministre chargé du budget, l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé reprend de plein droit l'ensemble des biens, des droits et obligations, des créances et des dettes de l'agence nationale de l'évaluation médicale.

Art. 7. - Le ministre de la défense, le ministre du travail et des affaires sociales, le ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation, le ministre délégué au budget, porte parole du Gouvernement, et le et à la secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal Officiel de la République française.

Fait à Paris, le 7 avril 1997.

Alain JUPPE

Par le Premier ministre :
Le ministre du travail et des affaires sociales,
Jacques Barrot

Le ministre de la défense,
Charles MILLON

Le ministre de l'économie et des finances,
Jean Arthuis

Le ministre de l'agriculture de la pêche et de l'alimentation,
Philippe VASSEUR

Le ministre délégué au budget, porte-parole du Gouvernement.
Alain LAMASSOURE

Le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale,
Hervé GAYMARD

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel* du 18 novembre 1997.

site - <http://www.hosmat.com> - [retour](#)

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES

Décret n° 97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé instituée à l'article L 791-1 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : (Décrets en Conseil d'Etat) modifié par les décrets n° 98-225 du 27 mars 1998 et n° 2001-293 du 4 avril 2001.

NOR: TASP9720490D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail et des affaires sociales, du ministre de l'économie et des finances et du ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 710-1-1, L. 710-4, L. 710-5 et L. 791-1 à L. 791-10 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L.162-12-15, L. 174-2 et R. 174-14 ;

Vu le code rural ;

Vu le code du travail ;

Vu la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée relative aux droits et obligations des fonctionnaires ;

Vu la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'état ;

Vu le décret loi n° 84-53 du 26 janvier 1984 modifiée portant dispositions statutaires relatives

à la fonction publique territoriale ;
Vu la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;
Vu la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie ;
Vu le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat ;
Vu le décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 modifié relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif ;
Vu le décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique ;
Vu le décret n° 74-431 du 14 mai 1974 abrogeant certaines dispositions du code de la santé publique et fixant les conditions de la coopération du service de santé des armées et du service hospitalier ;
Vu le décret n° 86-416 du 12 mars 1986 modifié fixant les conditions et les modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics à caractère administratif ;
Vu le décret n° 89-271 du 12 avril 1989 fixant les conditions et modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils à l'intérieur des départements d'outre-mer, entre la métropole et ces départements, et pour se rendre d'un département d'outre-mer à un autre ;
Vu le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés ;
Vu le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics, modifié par le décret n° 92-1368 du 23 décembre 1992 et le décret n° 97.33 du 13 janvier 1997 ;
Vu le décret n° 95-833 du 6 juillet 1995 relatif à l'exercice d'activités privées par des agents non titulaires des collectivités et établissements publics ;
Vu le décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale ;
Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 21 janvier 1997 ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrete :

Art. 1er - Il est créé au livre VIII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) un chapitre IV ainsi rédigé :

" CHAPITRE IV

" L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

" Section 1

" Dispositions générales

" *Art. R. 791-1-1.* - L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a pour mission de favoriser, tant au sein des établissements de santé publics et privés que dans le cadre de l'exercice libéral, le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et de mettre en œuvre la procédure d'accréditation mentionnée à l'article L. 710-5.

" L'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles porte notamment sur leur utilité, leur continuité, la satisfaction des patients ainsi que sur leur sécurité ; à ce titre elle vise notamment à évaluer les mesures mises en œuvre afin de réduire les accidents, incidents

et infections liées aux soins, susceptibles d'entraîner un risque pour la santé du patient ou la santé publique.

" Elle est mise en œuvre par les professionnels et les établissements de santé publics et privés en s'appuyant sur les méthodes d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et sur les recommandations de bonne pratique clinique élaborées ou validées par l'agence nationale.

" *Art. R. 791-1-2.* - Le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et d'accréditation prévue à l'article L. 791-6 est établi en prenant en compte notamment :

" A. - Au titre de l'évaluation :

" 1° La fréquence et la gravité des problèmes de santé et de leurs facteurs de risque ;

" 2° L'évolution des techniques préventives, diagnostiques, thérapeutiques et de réadaptation

" 3° Les différences de pratique selon les modes d'exercice, les établissements ou les zones géographiques, compte tenu des recommandations de bonne pratique existante ;

" 4° La fréquence et la gravité des accidents iatrogènes et des infections nosocomiales ;

" 5° L'importance du nombre d'actes, prestations ou fournitures non validés au plan sanitaire ;

" B. - Au titre de l'accréditation :

" 1° Les éléments indiqués au A du présent article pour ce qui concerne les méthodes, recommandations et référentiels ;

" 2° S'agissant de la procédure d'accréditation, les demandes d'engagement adressées à l'agence nationale et toute demande dont l'objet est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

" Le programme d'évaluation de l'agence tient compte des travaux et études menées par les unions des médecins exerçant à titre libéral dans le domaine de l'évaluation des comportements et des pratiques professionnelles des médecins en vue d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

" Il comporte également des thèmes et actions de formation que l'agence développe par elle-même ou en partenariat. Il précise les modalités de diffusion des études et travaux de l'agence nationale.

" *Art R. 791-1-3.* - En fonction des données de la science, l'agence élabore et actualise. de sa propre initiative les références médicales, les références professionnelles et les recommandations de bonne pratique mentionnée à l'article L.162-12-15 du code de la sécurité sociale et 2° de l'article L.791-2 du présent code. Elle propose aux partenaires des conventions nationales prévues au titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale toute modification, suspension ou création de références médicales ou professionnelles opposables mentionnées aux articles L. 162-5. L. 162-9, L.162-12-2 et L. 162-12-9 dudit code.

Pour les thèmes de référence à l'égard desquels l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et l'agence du médicament sont l'une et l'autre compétentes, ces deux agences établissent et actualisent conjointement les recommandations et références dans les conditions prévues à l'article L.162-12-15 susmentionné et à l'alinéa ci-dessus du présent article.

" *Art. 791-1-4.* - L'agence diffuse les recommandations de bonne pratique clinique qui accompagnent. pour chaque thème autre que ceux concernant le médicament, les références à mentionnées à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale, aux unions régionales de médecins exerçant à titre libéral, aux établissements de santé publics ou privés et aux professionnels de santé concernés autres que les médecins exerçant à titre libéral. Chaque union régionale transmet ces recommandation aux médecins exerçant à titre libéral dans la région.

" Les recommandations de bonnes pratiques cliniques mentionnées au 2° de l'article L.791-2 du présent code qui ne relèvent pas de l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale sont diffusées par l'agence aux établissements et professionnels de santé concernés. Ces recommandations peuvent être diffusées aux médecins libéraux par les unions de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre de conventions passées avec l'agence.

" *Art. R. 791-1-5.* - Pour l'exercice de leurs missions en matière d'évaluation, les unions de médecins exerçant à titre libéral peuvent demander à l'agence d'élaborer ou de valider des méthodes, recommandations ou référentiels en matière d'évaluation des pratiques professionnelles ; elles peuvent avoir recours aux experts et agents de l'agence.

" Chaque union transmet la synthèse régionale des résultats de ses études à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales et à l'agence régionale de l'hospitalisation concernées, en vue de leur prise en compte en matière d'organisation et de planification des soins, ainsi qu'à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé en vue d'amélioration des recommandations de bonne pratique et des méthodes d'évaluation.

" *Art. R. 791-1-6.* - Pour l'exercice de ses missions définies aux articles L. 791-1 à L. 791-4, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé peut notamment :

" 1° Acquérir les biens meubles ou immeubles nécessaires ;

" 2° Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts ou avances à des personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux, ouvrages ou équipements concourant à l'accomplissement de ses missions ;

" 3° Coopérer, en particulier par la voie de convention ou de participation à des groupements d'intérêt public ou des regroupements d'intérêts économiques, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec des établissements d'enseignement, de recherche ou de santé qui ont des missions identiques ou complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

" *Art. R. 791-1-7.* - L'agence participe et a accès au système commun d'informations prévu à l'article L. 710-7, dans les conditions fixées par les dispositions réglementaires prévues par cet article.

" Ce système commun d'informations inclut notamment les données issues du recueil des accidents iatrogènes et des infections nosocomiales mis en place dans chaque établissement de santé, ainsi que les données concernant l'accréditation issues des informations quantitatives et qualitatives prévues à l'article L. 710-5.

" *Section 2*

" **Organisation de l'agence**

" *Sous-section 1*

" *Le conseil d'administration*

" *Art. 791-2-1.* - Le conseil d'administration de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé comprend :

" 1° Au nombre de dix, des personnels médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs des établissements de santé compétents dans le domaine de l'évaluation ou de l'accréditation parmi lesquels figurent :

a) Un médecin désigné par le président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers universitaires ;

b) Un médecin désigné par le président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers généraux ;

c) Un médecin désigné par le président de la conférence des présidents de commission médicale

d'établissement des centres hospitaliers spécialisés ;

d) Deux professionnels de santé, dont un paramédical, proposés par la Fédération hospitalière de France (FHF) ;

e) Trois professionnels de santé, dont un médecin, un paramédical et un autre professionnel de santé, proposés conjointement par la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privée à but non lucratif (FEHAP) et l'union nationale interfédérale des œuvres et organismes privés sanitaires et sociaux (UNIOPSS) ;

f) Un médecin et un autre professionnel de santé proposés conjointement par la Fédération intersyndicale des établissements d'hospitalisation privée (FIEHP) et l'union hospitalière privée (UHP) ;

" 2° Huit représentants des unions des médecins exerçant à titre libéral et des autres professionnels de santé libéraux compétents dans le domaine de l'évaluation ou de l'accréditation, parmi lesquels figurent :

a) Quatre médecins, dont deux généralistes et deux spécialistes, nommés après avis des présidents des unions des médecins exerçant à titre libéral sur proposition des présidents des sections desdites unions ;

b) Quatre professionnels de santé, autres que médecins, proposés par le Centre national des professions de santé ;

" 3° Deux représentants de l'état :

a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

b) Le directeur des hôpitaux ou son représentant ;

" 4° Quatre représentants des organismes d'assurance maladies, dont deux proposés par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, un proposé par la Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole et un proposé par la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles, dont au moins un médecin-conseil national d'une caisse nationale d'assurance maladie ;

" 5° Deux représentants des organismes mutualistes, dont un médecin, proposés par la Fédération nationale de la mutualité française ;

" 6° Six personnalités, parmi lesquelles figurent au moins cinq médecins, dont un proposé par le Conseil national de l'ordre des médecins, qualifiées dans les domaines de l'évaluation, l'accréditation, la qualité et la sécurité des soins.

" Le contrôleur financier et l'agent comptable assistent aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

" Un représentant du personnel de l'agence, élu par ce personnel selon des modalités fixées par le règlement intérieur de l'agence, assiste au conseil d'administration avec voix consultative.

" Le directeur général de l'agence peut se faire assister de toute personne de son choix.

" Le conseil d'administration peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

" *Art. R. 791-2-2.* Les membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de quatre ans renouvelable une fois.

" Les organismes appelés à faire des propositions en vue de la nomination de ces membres, ou à émettre un avis sur les nominations envisagées, disposent pour se prononcer, seules ou conjointement, d'un délai d'un mois à compter de leur saisine par le ministre. En l'absence de

proposition ou d'avis à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

" Pour chacun des membres du conseil d'administration mentionnés aux 1°, 2°, 4, 5° et 6° de l'article R. 791-2-1, il est nommé un suppléant désigné dans les mêmes conditions. Le suppléant ne siège au conseil d'administration qu'en cas d'absence ou d'empêchement du titulaire.

" Le président du conseil d'administration est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du conseil d'administration, au sein des membres du conseil appartenant aux catégories mentionnées aux 1°, 2° et 6° de l'article R. 791-2-1, pour une durée de quatre ans. Le conseil d'administration dispose pour se prononcer sur la nomination envisagée d'un délai de trois semaines à compter de la saisine par le ministre chargé de la santé. En l'absence d'avis à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

" En cas de vacance du poste de président ou de membre du conseil d'administration, pour quelque cause que ce soit, le ministre chargé de la santé procède au remplacement de l'intéressé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir.

" *Art. R. 791-2-3.* - Les fonctions de président et de membre du conseil d'administration ne donnent pas lieu à rémunération. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 791-3-5.

" *Art. R. 791-2-4* - Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, du directeur général, si l'urgence le justifie.

" Il est également réuni, dans un délai d'un mois, en cas de demande du ministre chargé de la santé, ou du quart des membres du conseil d'administration.

" Le président fixe l'ordre du jour sur proposition du directeur général.

" Les questions dont le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité sociale, le directeur général, le président du conseil scientifique, les présidents des sections de ce conseil, le président du collège de l'accréditation de l'agence nationale, le quart des membres du conseil d'administration ou les personnes siégeant à titre consultatif demandent l'inscription à l'ordre du jour, quarante-huit heures au moins avant l'ouverture de la séance, sont également inscrites de droit à l'ordre du jour.

" En outre, le conseil d'administration examine en séance les questions qui lui sont soumises par les membres du conseil d'administration et les personnes assistant avec voix consultative au conseil d'administration.

" *Art. R. 791-2-5.* - Le conseil ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins des membres en exercice ayant voix délibérative sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans un délai maximum de vingt jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

" En cas d'empêchement ou d'incapacité à siéger du président, le conseil d'administration est présidé par le plus âgé des membres du conseil appartenant aux catégories mentionnées aux 1°, 2° et 6° de l'article R. 791-2-1.

" Les délibérations du conseil d'administration sont adoptées à la majorité simple des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

" Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

" *Art. R. 791-2-6.* - Sous réserve des dispositions prévues au deuxième alinéa ci-après, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après la transmission

du procès-verbal au ministre chargé de la santé, à moins que ce ministre n'y fasse opposition pendant ce délai. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

" Les délibérations portant sur le budget, le compte Financier et l'affectation des résultats ne sont exécutoires qu'après leur approbation expresse par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé du budget.

" Toutefois, le directeur général de l'agence prend, sous réserve de l'accord du contrôleur financier et d'une ratification par le conseil d'administration lors de sa plus prochaine séance, les décisions modificatives du budget autres que celles qui ont pour objet une augmentation des dépenses ou des virements de crédit entre la section de fonctionnement et la section des opérations en capital, ou entre les chapitres de personnel et les chapitres de matériels.

" *Art. R. 791-2-7.* - Le conseil d'administration reçoit pour information communication par le directeur général des avis et des décisions donnés au nom de l'agence nationale.

" Sous-section 2

" Le directeur général

" *Art. R. 791-2-8.* – Le directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé est nommé par l'arrêté du ministre chargé de la santé après avis du conseil d'administration pour une durée de cinq ans. Le conseil d'administration dispose pour se prononcer d'un délai d'un mois à compter de sa saisie par le ministre. En l'absence d'avis, à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

" *Art. R. 791-2-9.* - Le directeur général assure la gestion et la conduite générale de l'agence.

" Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration.

" Il agit et reste en justice au nom de l'agence.

" Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'agence.

" Il recrute, nomme et gère les agents l'agence contractuels de l'agence nationale dans le respect du tableau des emplois fixés par le conseil d'administration.

" Il passe au nom de l'agence les contrats, les marchés, les baux, les conventions et les actes d'acquisition, de vente et de transaction ; toutefois, ses décisions relatives aux acquisitions, échanges et aliénations d'immeubles ne sont exécutoires qu'après approbation expresse du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget.

" Le directeur général est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'agence. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires, sous réserve de l'accord du conseil d'administration.

" Il est assisté d'un secrétaire général nommé par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans après avis du directeur général.

" Il peut déléguer sa signature, dans le cadre de leur missions respectives, à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'agence.

" Le directeur général prépare le projet de budget de l'agence, qui comporte notamment une présentation par secteur d'activités, et le soumet au conseil d'administration.

" Il élabore le programme annuel et pluriannuel prévu à l'article L. 791-6. qu'il soumet à l'assemblée plénière du conseil scientifique et, pour la partie relative à l'accréditation, au collège de l'accréditation ; il le soumet ensuite au conseil d'administration.

" Il élabore le rapport annuel d'activité de l'agence, qu'il présente au conseil d'administration, à l'assemblée plénière du conseil scientifique et au collège de l'accréditation, ainsi qu'au

ministre chargé de la santé. Ce rapport qui fait apparaître un bilan financier par secteurs d'activités, retrace l'évolution de l'activité de chacun des secteurs et la mesure de l'impact des études et travaux de l'agence sur la pratique des professionnels et établissements de santé.

" Le directeur général consulte le conseil scientifique sur les avis demandés à l'agence et sur les études ou travaux qu'en rédige ou valide, à l'exception des décisions relevant du collège de l'accréditation.

" Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration, au conseil scientifique et au collège de l'accréditation en vertu de dispositions législatives ou réglementaires.

" A la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale, et dans un délai fixé par ceux-ci, le directeur général de l'agence leur communique toute information et fait réaliser toute étude que les ministres jugent utiles à l'exercice de leur compétence.

" *Art. R. 791-2-10* - Lorsqu'une disposition législative ou réglementaire prévoit l'intervention d'une décision ou d'un avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, ces décisions et avis sont prononcés par le directeur général sauf s'il en est disposé autrement par le texte prévoyant la décision ou l'avis.

" *Sous-section 3*

" *Le conseil scientifique*

" *Art. R. 791-2-11*. - Le conseil scientifique de l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé comprend, outre son président, deux sections composées de membres reconnus pour leur compétence dans les domaines définis à l'article L. 791-7.

" I. - la section de l'évaluation comprend dix-huit membres :

" 1° un membre nommé sur proposition du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

" 2° Un médecin de santé publique nommé sur proposition du directeur de l'école nationale de la santé publique ;

" 3 Un membre nommé sur proposition du directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;

" 4° un membre nommé sur proposition du président de la conférences des doyens des facultés de médecine ;

" 5° Quatorze personnes qualifiées, parmi lesquelles figurent un médecin ou un pharmacien spécialisé en biologie médicale, un pharmacien, un ingénieur biomédical, un kinésithérapeute, un infirmier, un économiste de la santé et six professionnels relevant du titre 1er du livre IV du présent code, dont au moins un médecin nommé après avis des présidents des unions des médecins exerçant à titre libéral, sur proposition des présidents des sections desdites unions et un médecin expérimenté en biostatistique.

" II. - La section de l'accréditation comprend dix-huit membres :

" 1° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers universitaires ;

" 2° un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers non universitaires ;

" 3° un membre nommé sur proposition du président de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers spécialisés ;

" 4° un membre nommé sur la proposition du président de la conférences des présidents de commission médicale d'établissement de santé privés participant au service public ;

" 5° un membre nommé sur la proposition du président de la conférences nationale des présidents

de conférences médicale d'établissement de l'hospitalisation privée ;

" 6° Un membre nommé après avis des présidents des unions des médecins exerçant à titre libéral, sur proposition des présidents des sections desdites unions ;

" 7° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des directeurs généraux de centre hospitalier universitaire ;

" 8° Un membre nommé sur proposition du président de la conférence des directeurs de centre hospitalier ;

" 9° Un membre nommé sur proposition du collège national d'experts mentionné à l'article L. 712-6 ;

" 10° Neuf personnes qualifiées notamment dans les domaines des activités paramédicales, de l'accréditation, de la qualité, de l'organisation, de la gestion financière ou de l'hygiène hospitalière ; deux d'entre elles sont des personnalités étrangères, dont au moins un ressortissant de l'union européenne, exerçant au sein d'un organisme d'accréditation d'établissements de santé.

" Les personnes qualifiées sont choisies en tenant compte de leurs titres, fonctions et travaux. Elles peuvent être désignées à la fois au titre de la section de l'évaluation et de la section de l'accréditation.

" Les membres du conseil scientifique sont nommés pour une durée de trois ans, renouvelable une fois, par arrêté du ministre chargé de la santé.

" Les organismes sur la proposition desquels intervient la nomination de membres du conseil scientifique proposent au ministre chargé de la santé trois fois plus de noms qu'il y a de membres à désigner au titre de la ou des catégories considérées. Elles disposent, pour émettre leur proposition, d'un délai d'un mois à compter de leur saisine par le ministre. En l'absence de proposition à l'expiration de ce délai, le ministre procède à la nomination de son choix.

" Pour chacun des membres, il est nommé un suppléant désigné dans les mêmes conditions. Le suppléant ne siège au conseil scientifique qu'en cas d'absence ou d'empêchement du titulaire

" Le président du conseil scientifique est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans, après avis du conseil scientifique réuni en assemblée plénière.

" Les présidents des sections de l'évaluation et de l'accréditation sont élus au sein de leur section respective à la majorité simple des membres présents. La durée de leur mandat est de trois ans.

" En cas de vacance d'un poste de président, de président de section ou de membre du conseil scientifique, pour quelque cause que ce soit, il est procédé au remplacement de l'intéressé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir.

" *Art. R. 791-2-12.* – Le conseil scientifique est une instance d'expertise, de conseil et de proposition.

" La section de l'évaluation est compétente dans les domaines mentionnés à l'article L. 791-2. La section de l'accréditation est compétente dans les domaines mentionnés aux 1°, 2° et 4° de l'article L.791-3, notamment en ce qui concerne l'élaboration ou la validation des documents d'analyse définis à l'article R. 710-6-1.

" L'assemblée plénière du conseil scientifique est compétente dans les domaines communs aux deux sections, notamment pour ce qui concerne :

" 1° Les méthodes, recommandations et référentiels prévus aux 1° et 2° de l'article L. 791-2 et susceptibles d'être utilisés au cours de la procédure d'accréditation ;

" 2° La constitution de groupes de travail à caractère scientifique ;

" 3° Les méthodes de travail à caractère scientifique utilisées au sein de l'agence.

" L'assemblée plénière donne un avis sur le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et d'accréditation de l'agence, préparé par le directeur général. Celui-ci la consulte sur les avis demandés à l'agence et sur les études ou travaux qu'elle réalise ou valide, à l'exception des décisions relevant du collège de l'accréditation.

" L'assemblée plénière peut en outre, de sa propre initiative, formuler toute observation ou recommandation dans les domaines de l'évaluation en santé et de l'accréditation, sur les travaux menés par l'agence nationale ainsi que sur les critères de sélection des membres et les méthodes de travail du réseau national d'experts mentionné à l'article L. 791-4. Il en est de même pour les deux sections dans leur domaine de compétences respectif.

" L'assemblée plénière élabore un rapport annuel relatif aux aspects scientifiques et techniques de l'évaluation et de l'accréditation et à la formation dans ces domaines.

" Les présidents des sections peuvent porter devant l'assemblée plénière toute question relevant des champs de compétence respectifs des sections.

" *Art. R. 791-2-13.* - Le président du conseil scientifique assiste aux séances des sections avec voix délibérative.

" Le directeur général de l'agence, ou son représentant, participe avec voix consultative aux séances de l'assemblée plénière et des sections du conseil scientifique il peut s'y faire assister par tout collaborateur de son choix.

" Le président du collège de l'accréditation participe avec voix consultative aux séances de la section de l'accréditation du conseil scientifique ainsi qu'aux séances de l'assemblée plénière de ce conseil lorsque des questions relevant de l'accréditation y sont débattues.

" Le conseil scientifique ou chacune de ses sections peuvent s'adjoindre le concours de toute personne compétente.

" *Art R. 791-2-14.* - Le conseil scientifique se réunit au moins deux fois par an en assemblée plénière sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, d'un des deux présidents de section.

" Chacune des deux sections du conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président ou du président du conseil scientifique.

" Lorsqu'elles sont appelées à rendre des avis, l'assemblée plénière et les sections ne peuvent valablement délibérer que si la moitié au moins de leurs membres sont présents.

" Les avis, observations et recommandations formulés par le conseil scientifique sont transmis au directeur général de l'agence.

" *Art. R. 791-2-15.* - Les fonctions de membre du conseil scientifique ne donnent pas lieu à rémunération. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 791-3-5.

" Sous-section 4

" Le collège de l'accréditation

" *Art. R. 791-2-16* – Le collège de l'accréditation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé comprend quinze membres :

" 1° Cinq membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de la gestion des établissements de santé.

" 2° Cinq médecins nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de l'hygiène hospitalière, de la qualité et de la sécurité des soins, de l'évaluation et de l'accréditation ;

" 3° Cinq membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de la pharmacie ou des soins paramédicaux en établissement de santé.

"Chaque catégorie mentionnée au présent article comporte, en nombre égal à celui des membres titulaires, des membres suppléants appelés à siéger en l'absence de titulaires. Les membres suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

" Les membres du collège de l'accréditation sont nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

" L'assemblée plénière du conseil scientifique fait une proposition de nomination des membres du collège de l'accréditation. Cette proposition est soumise à l'avis des membres du conseil d'administration mentionnés aux 1°, 2° et 6° de l'article L. 791-5 par le directeur général de l'agence nationale.

" A l'issue de cette procédure, une liste de noms est proposée au ministre chargé de la santé ; elle comporte au moins deux fois plus de noms qu'il y a de membres à nommer au titre de chacun des domaines considérés. En l'absence de proposition faite au ministre, à la date d'échéance de nomination, pour quelque cause que ce soit, le ministre procède à la nomination des membres du collège de l'accréditation.

" En cas de vacance d'un siège de membre du collège de l'accréditation pour quelque cause que ce soit, il est procédé à une nouvelle nomination selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir. En cas d'absence de proposition faite au ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de la vacance du poste, le ministre procède à la nomination.

" Les fonctions de membre du collège de l'accréditation peuvent donner lieu à rémunération.

" *Art. R. 791-2-17.* - Le collège de l'accréditation élit en son sein un président et un vice-président à chaque renouvellement de ses membres. Le vice-président assiste et supplée le président à sa demande.

" En cas de vacance du poste de président du collège de l'accréditation pour quelque cause que ce soit, il est procédé à l'élection d'un nouveau président selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir.

" *Art. R. 791-2-18* - Le président du collège de l'accréditation convoque les membres du collège et fixe l'ordre du jour des séances.

" Sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-après, le collège de l'accréditation peut valablement délibérer si la moitié au moins de ses membres sont présents dont au moins un membre de chacune des catégories mentionnées à l'article R. 791-2-16 :

" Lorsqu'il se prononce sur les questions mentionnées aux articles R. 791-2-19 et R. 710-6-5, le collège ne peut valablement délibérer que si au moins huit de ses membres sont présents dont au moins deux membres de chacune des catégories mentionnées à l'article R. 791-2-16.

" La voix du président et, en son absence, du vice-président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

" Lors des délibérations relatives à la validation de rapports d'accréditation et à l'accréditation des établissements de santé ou des organismes cités à l'article L. 710-5, leur représentant ne peuvent être présents.

" Les votes sur la validation de rapports d'accréditation ont lieu au scrutin secret.

" *Art. R. 791-2-19.* - Le collège de l'accréditation établit chaque année un rapport d'activité qu'il transmet au directeur général de l'agence. Ce dernier le communique au conseil d'administration et au conseil scientifique.

" Ce rapport, qui est ensuite rendu par le directeur général de l'agence, comporte les informations relatives aux procédures d'accréditation sur lesquelles le collège s'est prononcé et, notamment :

" - le nombre d'établissements ou d'organismes, et, le cas échéant, de services ou d'activités, en cours de procédure d'accréditation ;

" - le nombre d'établissements ou d'organisme, et le cas échéant, de services ou d'activités, dont le rapport d'accréditation a été examiné par le collège au cours de l'année, en précisant leur durée d'accréditation ;

" - l'évolution de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé.

" Sous-section 5

" Le réseau national et local d'experts

" *Art. R 791-2-20* - Les membres du réseau national et local d'experts participent aux missions de l'agence nationale mentionnées aux articles L. 791-1, L. 791-2 et L. 791-3, à des aides méthodologiques, à des expérimentations et à des évaluations sur site dans les établissements de santé et pour les soins de ville, on liaison notamment avec les unions de 'médecins exerçant à titre libéral.

" *Art. R.. 791-2-21* . - Le réseau d'experts est composé :

" 1° De membres des professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques mentionnées aux livres IV et V du présent code ;

" 2° De personnels administratifs ou techniques des établissements de santé publics ou privés ;

" 3° De personnes qualifiées dans le domaine de la santé en raison de leurs titres, fonctions ou travaux.

" Les membres du réseau d'experts peuvent être des membres du personnel de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

" *Art. R. 791-2-22*. - La liste des membres du réseau d'experts est établie par le directeur général de l'agence après avis de l'assemblée plénière du conseil scientifique.

" Le collège national d'experts et les collèges régionaux d'experts mentionnés à l'article L. 712-6 ainsi que les unions des médecins exerçant à titre libéral peuvent proposer au directeur général de l'agence des personnes susceptibles d'être désignées comme membres du réseau d'experts.

" Les membres du réseau sont nommés au titre de l'évaluation ou de l'accréditation on fonction de leur profession et de leur domaine de compétence. En matière d'évaluation ils sont nommés au niveau national pour ce qui concerne l'ensemble des missions d'évaluation énoncées à l'article L. 791-2 et' à l'article R. 791-2-20 et au niveau local pour ce qui concerne l'aide méthodologique, l'expérimentation et l'évaluation sur site.

" Les professionnels qui participent au réseau d'experts ne peuvent consacrer à cette fonction un temps supérieur au tiers de leur activité professionnelle annuelle exercée à d'autres titres. Cette règle n'est pas opposable aux retraités ni aux membres du personnel de l'agence.

" La formation des membres du réseau d'experts est placée sous la responsabilité de l'agence nationale.

" Section 3

" Dispositions financières et comptables

" Sous-section 1

" Disposition générale

" *Art. R. 791-3-1.* - Les dépenses de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé comprennent les frais de personnel, de fonctionnement et d'équipement ainsi que, d'une manière générale, les dépenses que justifie l'activité de l'établissement.

" Les opérations financières et comptables de l'agence sont effectuées conformément aux dispositions des décrets n° 53-1227 du 10 décembre 1953 modifié relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique.

"*Art. R. 791-3-2.* - L'agent comptable de l'agence est nommé par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du budget.

" Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

" *Art. R. 791-3-3.* - Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

" *Art. R. 791-3-4.* - L'agence est soumise au contrôle financier de l'état dans les conditions prévues par le décret du 25 octobre 1935 instituant les contrôles financiers des offices des établissements publics autonomes de l'Etat.

" Les modalités particulières de l'exercice de ce contrôle sont fixées en tant que de besoin par arrêté conjoint des ministres chargés du budget et de la santé.

"*Art. R. 791-3-5.* - En ce qui concerne l'indemnisation du frais de déplacement, l'agence est soumise aux dispositions du décret n° 86-416 du 12 mars 1986 fixant les conditions et modalités de prise en charge par l'état des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'état et des établissements publics de l'Etat à caractère administratif, du décret 89-271 du 12 avril 1989 fixant les conditions et modalités de règlement des frais de déplacement des personnels civils à l'intérieur des départements d'outre-mer, entre la métropole et ces départements, et pour se rendre d'un département d'outre-mer à un autre, et du décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et certains organismes subventionnés.

" Sous-section 2

"La dotation globale de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

" *Art. R. 791-3-6.* - La dotation globale prévue à l'article L. 791-9 est fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget Elle est révisée selon les mêmes modalités.

" Elle est versée à l'agence par la caisse primaire du régime d'assurance maladie des travailleurs salariés dans la circonscription de laquelle se trouve le siège de l'établissement sous forme de versements mensuels égaux au douzième de la dotation globale.

" *Art R. 791-3-7.* - L'arrêté fixant ou révisant la dotation globale, accompagné du budget approuvé est notifié à l'agence, à la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et à la caisse primaire chargée du versement de la dotation globale.

" Si la caisse primaire d'assurance maladie chargée du versement de la dotation globale n'a pas reçu notification de la décision fixant cette dotation avant le 1er janvier de l'exercice en cause, elle règle, jusqu'à ce qu'une telle décision lui soit notifiée, des acomptes mensuels égaux aux sommes allouées pour la période correspondante de l'année précédente.

" *Art. R. 791-3-8* - La répartition de la charge de la dotation globale de l'agence entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application de l'article R. 174-1-4 du code de la sécurité sociale.

" Section 4

" Dispositions relatives aux personnels et collaborateurs de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

" *Art. R. 791-4-1*. - Outre les agents contractuels recrutés en application de l'article L. 791-10, le personnel de l'agence peut comprendre des agents régis par le titre II, le titre III ou le titre IV du statut général des fonctionnaires, ainsi que des personnels médicaux et pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 714-27, dans le respect des dispositions qui les régissent.

" *Art. R. 791-4-2*. - Tout membre du conseil d'administration, du conseil scientifique ou du collège de l'accréditation, tout agent, tout membre de groupe de travail, tout membre du réseau d'experts de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé est soumis aux obligations énoncées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 791-4.

" Ils demeurent astreints au respect des obligations énoncées au troisième alinéa de l'article L. 791-4 lorsqu'ils cessent leurs fonctions au sein de l'agence.

" Ils doivent, lors de leur nomination ou de leur prise de fonctions, adresser une déclaration au directeur général de l'agence, au ministre chargé de la santé, mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec tout établissement ou organisme mentionné à l'article L. 710-5, avec tout fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 665-3 et avec tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 596, et mentionnant d'une manière plus générale toute activité personnelle ou professionnelle en rapport direct ou indirect avec les missions de l'agence. Ils s'engagent à signaler toute modification concernant cette situation. Tout manquement aux dispositions mentionnées au présent alinéa entraîne une radiation de la fonction exercée.

" Les membres du conseil d'administration, du conseil scientifique et du collège de l'accréditation ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni au vote s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire considérée.

" *Art. R. 791-4-3*. - Les fonctions de membre du conseil d'administration, du conseil scientifique, du collège de l'accréditation, d'un groupe de travail ou de membre du personnel de l'agence sont incompatibles entre elles et avec toute autre activité ou fonction au sein de l'agence.

" *Art. R. 791-4-4* - Les personnels exerçant une fonction de direction au sein de l'agence ne peuvent exercer simultanément une activité dans un établissement ou un organisme mentionné à l'article L. 710-5, ni chez un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 665-3, ni dans un des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 596.

" Les personnels scientifiques et techniques de l'agence, le président du conseil scientifique, les membres de la section de l'évaluation du conseil scientifique ne peuvent exercer simultanément une activité chez un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 665-3, ni dans un des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 596.

" *Art. R. 791-4-5* - Les membres du collège de l'accréditation ne peuvent, avant l'expiration d'un délai de dix-huit mois, travailler pour/ou entretenir des relations professionnelles rémunérées avec un des établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 710-5 à l'accréditation duquel ils ont participé par une délibération ou un vote.

" Les membres du réseau d'experts et les membres du personnel de l'agence ne peuvent, avant l'expiration d'un délai de trois ans, travailler pour/ou entretenir des relations professionnelles rémunérées avec un des établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 710-5 pour lequel ils ont participé à une procédure d'accréditation.

" Le président du conseil scientifique, les membres de la section de l'évaluation de ce conseil, les personnels scientifiques et techniques et ceux exerçant une fonction de direction au sein de l'agence ne peuvent, dans un délai de cinq ans suivant la cessation de leurs fonctions, travailler pour/ou entretenir des relations professionnelles rémunérées avec un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L.665-3 ou avec un des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L.596.

" *Art. R. 791-4-6.* Les experts et agents de l'agence ne peuvent participer à la procédure d'accréditation d'un des établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 710-5 dans lequel ils travaillent ou ont travaillé, avec lequel ils entretiennent ou ont entretenu au cours des cinq années précédentes des relations professionnelles rémunérées, ou dans lequel ils ont ou ont eu des intérêts directs ou indirects au cours des cinq années précédentes.

" Les membres du collège de l'accréditation ne peuvent prendre part à aucune délibération ni vote relatif à un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 710-5 pour lequel ils travaillent ou ont travaillé, ou avec lequel ils entretiennent ou ont entretenu au cours des cinq années précédentes des relations professionnelles rémunérées, ou dans lequel ils ont eu des intérêts directs ou indirects au cours, des cinq années précédentes.

" Les membres de la section de l'évaluation du conseil scientifique ne peuvent prendre part à aucune délibération ni vote relatif à un fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 665-3 ou à un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 596 du livre V, pour lequel ils ont travaillé, ou avec lequel ils entretiennent ou ont entretenu au cours des cinq années précédentes des relations professionnelles, ou dans lequel ils ont eu des intérêts directs ou indirects au cours des cinq années précédentes.

" *Art. R. 791-4-7.* - Les dispositions du décret n° 95-833 du 6 juillet 1995 relatif à l'exercice d'activité privée par des agents non titulaires des collectivités et établissements publics sont applicables au personnel de l'agence lorsqu'ils ont cessé définitivement leurs fonctions.

Art. 2. - Il est ajouté au chapitre 1er (A) du titre VII du livre Ier du code de la santé publique (deuxième partie : Décret en Conseil d'Etat) une section 3 ainsi rédigée :

" Section 3

" L'évaluation et l'accréditation des établissements de santé

" *Art. R. 710-6-1.* Les documents d'analyse utilisés lors de la procédure d'accréditation décrivent notamment les méthodes, indicateurs, critères, référentiels, recommandations de bonne pratique clinique, références médicales et professionnelles mentionnés aux articles L. 710-5, L. 791-2 et L. 791-3 du code de la santé publique et à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale.

" *Art. R. 710-6-2.* - La demande de la procédure d'accréditation est adressée au directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme mentionné à l'article L 710-5, accompagnée d'un dossier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la section de l'accréditation du conseil scientifique de l'agence.

" Le directeur général de l'agence nationale veille à ce que le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme engage l'ensemble des services et activités de l'établissement

ou de l'organisme dans la procédure d'accréditation dans le délai fixé à l'article L. 710-5. Si tel n'est pas le cas, il en informe le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

" Chaque agence régionale de l'hospitalisation est tenue régulièrement informée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé de l'engagement de chaque établissement ou organisme de la région considérée dans la procédure d'accréditation, ainsi que de la date et du lieu d'une visite sur site dès que celle-ci est décidée.

" *Art. R. 710-6-3.* - A partir des documents d'analyse mentionnés à l'article R. 710-6-1, qui leur sont transmis par le directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, les établissements et organismes procèdent à une auto-évaluation, le cas échéant par service et activité, dans le cadre des articles L. 710-1-1 et L. 710-5. Les résultats de l'auto-évaluation sont communiqués par l'établissement ou organisme au directeur général de l'agence nationale. Il est alors procédé à une visite d'accréditation sur site.

" Les personnes chargées d'effectuer cette visite sont désignées par le directeur général de l'agence nationale parmi les membres du personnel de celle-ci et parmi les professionnels nommés en tant qu'experts au titre de l'accréditation, du réseau national ou local mentionné à l'article L. 791-4 et exerçant ou ayant exercé dans les trois années précédentes dans un établissement ou un organisme mentionné à l'article L 710-5. Les désignations faites sont portées à la connaissance de l'établissement ou de l'organisme intéressé.

" Les visites sur site ne peuvent être effectuées par des experts ou agents exerçant une activité professionnelle dans la région de l'établissement ou de l'organisme concerné. Toute récusation d'expert ou d'agent par l'établissement de santé ou l'organisme ne peut être motivé que par ce motif ou par un conflit d'intérêt. Elle est formulée par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme auprès du directeur général de l'agence nationale.

" *Art. R. 710-6-4.* - Les visites sont conduites dans le respect du secret professionnel. L'établissement ou l'organisme qui en est l'objet communique aux experts et agents chargés de ces visites tout document nécessaire à leur analyse. Les experts et agents médicaux peuvent consulter sur leur demande les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes.

" Chacun des services ou activités des établissements ou des organismes cités à l'article L. 710-5 fait l'objet d'une analyse spécifique par les experts ou agents mentionnés à l'article R. 710-6-3. Cette analyse, portant sur l'ensemble des domaines mentionnés à l'article L. 710-5, est effectuée à partir des documents d'analyse correspondant aux services et activités de l'établissement ou de l'organisme mentionné à l'article L. 710-5.

" Le rapport des experts est établi à partir des documents d'analyse et de ceux sur site et des résultats de l'auto-évaluation mentionnés respectivement aux articles R. 710-6-1 et R. 710-6-3. Il rend compte de la qualité et de la sécurité des soins et de l'ensemble des prestations délivrées, par services ou par activités, en tenant compte notamment de leur organisation interne ainsi que la satisfaction des patients. Lorsque la procédure concerne l'ensemble de l'établissement ou organisme, ou lorsqu'elle concerne les derniers services ou activités de l'établissement ou organisme à faire l'objet d'une procédure d'accréditation, le rapport porte également sur l'indice interne de l'établissement sur la qualité et la sécurité des soins.

" Le rapport des experts est transmis par le directeur général de l'agence nationale au représentant légal de l'établissement ou de l'organisme, dans le délai de deux mois après la visite. Ce dernier dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception du rapport pour faire ses observations.

" *Art. R. 710-6-5.* - Le collège de l'accréditation procède à l'examen du rapport des experts. Il peut demander une autre visite d'accréditation.

" A l'issue de son examen, le collège de l'accréditation décide s'il a été satisfait à la procédure d'accréditation. Si tel est le cas, il valide un rapport d'accréditation qui comporte :

" 1° D'une part,

" a) L'ensemble des constatations pertinentes du rapport des experts pour chacun des services et activités ayant fait l'objet d'une analyse et, le cas échéant, pour l'établissement l'organisme mentionné à l'article L. 710-5 ;

" b) L'intégralité des observations de l'établissement ou de l'organisme et des informations complémentaires ;

" 2° D'autre part, les conclusions du collège qui :

" a) Formule ses propres appréciations des services, activités, établissements ou organismes concernés ;

" b) Détermine, compte tenu des propositions des experts, les recommandations à suivre par chacun des services et activités et, le cas échéant, par l'établissement l'organisme ;

" c) Fixe les modalités du suivi de ces recommandations par l'établissement ou l'organisme et par l'agence nationale ;

" d) Arrête le délai au terme duquel l'établissement ou l'organisme doit avoir engagé une nouvelle procédure d'accréditation au titre des services et activités ayant fait l'objet du rapport susmentionné.

" *Art. R. 710-6-6.* - Le directeur général de l'agence nationale transmet le rapport d'accréditation à l'établissement ou à l'organisme concerné, ainsi qu'au directeur de l'agence nationale de l'hospitalisation compétente.

" *Art. R. 710-6-7* - En cas de contestation des conclusions du collège de l'accréditation, une deuxième délibération du collège peut être demandée par les parties intéressées dans un délai d'un mois après réception du rapport d'accréditation.

" *Art. R. 710-6-8* - Le directeur général de l'agence nationale remet à l'établissement ou à l'organisme mentionné à l'article L. 710-5 un compte rendu d'accréditation comportant au moins le délai et les recommandations mentionnés à l'article R. 710-6-5. Ce compte rendu peut être consulté sur demande par le public ou les professionnels de santé intéressés.

" *Art. R. 710-6-9.* - L'agence nationale rend publics les indicateurs, critères et référentiels mentionnés à l'article L. 710-5 qui visent à améliorer la qualité et la sécurité des soins.

" *Art. R. 710-6-10.* - Lorsqu'au cours de la procédure d'accréditation sont constatés des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, les agents et les personnes collaborant même occasionnellement aux travaux de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé doivent le signaler immédiatement au directeur général de l'agence nationale. Celui-ci informe sans délai les autorités compétentes.

" *Art. R. 710-6-11.* - A la demande du ministre chargé des armées, l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé procède à l'accréditation des hôpitaux des armées que ce ministre désigne.

Art. 3. - Le budget de l'exercice 1997 de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé sera fixé par arrêté des ministre chargés de la santé et du budget.

Art. 4. - Quelle que soit la date d'installation du conseil d'administration de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, et par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 791-3-6, la dotation globale relative à l'exercice 1997 sera répartie sur la base de douze allocations mensuelles de même montant.. Les allocations dues au titre des mois antérieurs à la date de fixation de la dotation globale et l'allocation afférente au mois en cours à cette date sont versées simultanément.

Art. 5. - Dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur , et sous réserve d'une délibération dans ce sens du conseil d'administration de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale :

1° l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé reprend la propriété intellectuelle des études et travaux réalisés ou en cours de réalisation de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicales ; le recouvrement des créances liées à ces études et travaux reste à la charge de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale ;

2° L'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a l'usage des biens détenus par l'Agence nationale pour le développement médicale.

Ces dispositions s'appliquent jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions prévues à l'article 6 du présent décret.

Art. 6 - Dans les mêmes conditions qu'à l'article 5 du présent décret, et sous réserve d'inventaire approuvé par arrêté du ministre chargé du budget, l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé reprend de plein droit l'ensemble des biens, des droits et obligations, des créances et des dettes de l'agence nationale de l'évaluation médicale.

Art. 7. - Le ministre de la défense, le ministre du travail et des affaires sociales, le ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation, le ministre délégué au budget, porte parole du Gouvernement, et le et à la secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal Officiel de la République française.

Fait à Paris, le 7 avril 1997.

Alain JUPPE

Par le Premier ministre :

Le ministre du travail et des affaires sociales,

Jacques Barrot

Le ministre de la défense,

Charles MILLON

Le ministre de l'économie et des finances,

Jean Arthuis

Le ministre de l'agriculture de la pêche et de l'alimentation,

Philippe VASSEUR

Le ministre délégué au budget, porte-parole du Gouvernement.

Alain LAMASSOURE

Le secrétaire d'Etat a la santé et à la sécurité sociale,

Hervé GAYMARD

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel* du 18 novembre 1997.

<http://www.hosmat.fr>