



Association
Française
d'Urologie
www.urofrance.org

DEMANDE D'AGREMENT DE L'ORGANISME

AFU

POUR L'ACCREDITATION Des médecins pratiquant la spécialité de CHIRURGIE UROLOGIQUE

**Demande déposée par L'ASSOCIATION FRANCAISE D'UROLOGIE (AFU) pour,
conjointement, l'ASSOCIATION FRANCAISE D'UROLOGIE et le SYNDICAT NATIONAL
DES CHIRURGIENS UROLOGUES FRANÇAIS (SNCUF)**

Glossaire des organismes et commissions en Urologie:

AFU : Association Française d'Urologie (Société Savante d'Urologie)

AFUF : Association Française des Urologues en Formation

CFU : Collège Français des Urologues

CNU : Conseil National des Universités – sous section urologie

Commission Risque en Urologie : commission constituée d'experts de l'Urologie et de la HAS dont la mission est de valider les résultats de l'analyse des risques et de décider des mesures de réduction de risques (recommandations, programme d'amélioration, etc...)

CPP-AFU : Comité des Pratiques Professionnelles de l'AFU

OA – Accréditation – AFU : nom de l'organisme agréé par la HAS en charge de l'accréditation des médecins et des équipes médicales en chirurgie urologique

SNCUF : Syndicat National des Chirurgiens Urologues Français (Syndicat des Urologues)

Structure de gouvernance professionnelle de l'Urologie (composée de représentants des élus de la profession AFU – SNCUF – CFU – CNU - AFUF)

URORISQ : Commission 7b du Comité des Pratiques Professionnelles de l'AFU (CCP-AFU) en charge de l'accréditation

Glossaire des termes et abréviations de la HAS concernant l'accréditation

Base REX-HAS : Base de données de Retour d'EXpérience de la HAS

Commission risques inter-spécialités : commission présidée par la HAS, constituée d'experts HAS et d'experts OA-Accréditation représentatifs des spécialités et éventuellement des experts d'autres organismes (autorités de santé ou autre) dont la mission est de définir et mettre en œuvre la stratégie de gestion des risques communs à plusieurs spécialités.

Engagement de mise en œuvre d'une recommandation : plan d'action défini par le médecin pour mettre en œuvre une recommandation individuelle ou générale.

Évaluation de l'acceptabilité du risque : jugement fondé sur l'analyse du risque, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base des valeurs admises par la spécialité.

Événement indésirable : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est, ou qui serait potentiellement, source de dommages. Il existe plusieurs événements indésirables :

- dysfonctionnements : non-conformité, anomalie, défaut ;
- incident : événement fortuit, peu important en soi et n'ayant pas engendré de conséquence ;
- événement sentinelle : occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée ;
- précurseur : événement critique qui peut conduire à l'accident avec une probabilité importante ;
- presque accident : situation qui aurait conduit à l'accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter ;
- accident : événement ou chaîne d'événements non intentionnels et fortuits provoquant des dommages.

Événement médical indésirable : événement clinique ou paraclinique non désiré pour le patient et lié aux soins (stratégies et les actes de prévention, de diagnostic, de traitement et de surveillance).

EIG = Événement Indésirable Grave

Événement indésirable grave (EIG) : un événement indésirable est défini comme grave s'il est associé à un décès, à une menace vitale, s'il nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, ou s'il provoque un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation

Événement indésirable évitable : un événement indésirable évitable ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue.

EPR : Événement Porteur de Risques médicaux

Événement porteur de risques médicaux (EPR) : les événements considérés comme porteurs de risques médicaux sont les événements indésirables à l'exclusion des événements indésirables graves mentionnés à l'article L. 1413-14 du code de la santé publique.

Expert accréditation : médecin possédant une expertise en gestion des risques médicaux de sa spécialité, en charge de l'analyse et du traitement des risques ainsi que de l'accompagnement des médecins dans l'amélioration de leurs pratiques pour le compte d'un OA-Accréditation. Les critères de recrutement d'un expert sont définis par la HAS dans le cahier des charges OA-Accréditation.

Gravité : mesure des conséquences d'une situation à risque.

HAS : Haute Autorité de Santé

Instance de gestion des risques médicaux : instances en charge de la gestion des risques au sein d'un établissement de santé.

Niveau de risque : classification qui reflète la gravité du dommage et la probabilité d'occurrence d'un événement médical indésirable.

OA : Organisme Agréé

Risque (ou situation à risque) : situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine. Les risques étudiés sont uniquement ceux dont la personne subissant ou risquant le dommage est le patient.

RRR : 3R : Recommandation de Réduction des Risques

RRU = référentiel risque de l'Urologie

Spécialité : spécialité ou activité médicale visée par le décret régissant l'accréditation des médecins et des équipes médicales. Celles-ci ne correspondent pas forcément aux spécialités définies par le conseil national de l'ordre ou l'assurance maladie.

Traitement du risque : processus de sélection et de mise en oeuvre de mesures de prévention ou de protection visant à réduire un risque identifié.

Visite : visite du médecin sur place (dans son établissement de santé) par un expert accréditation de l'OA. Le but de la visite est de s'assurer que le programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité est suivi par le médecin, et que sa mise en oeuvre produit des résultats en termes de réduction des risques. Elle vise à aider le médecin, notamment en cas de difficulté rencontrée.

COORDONNEES DE L'ORGANISME

- NOM (ET SIGLE) DE L'ORGANISME :
Association Française d'Urologie - A.F.U
- ADRESSE DE SON SIEGE SOCIAL (et de correspondance) :
**Secrétariat de l'Association Française d'Urologie
A.F.U Colloquium - 12 rue de la Croix Faubin – 75557 PARIS cedex 11, France**
- TELEPHONE : **01 44 64 14 82**
- FAX : **01 44 64 15 16**
- E-MAIL : **c.autin@colloquium.fr** (adresse spécifique urorisq@urofrance.org sera identifiée fin 2007)
- SITE INTERNET : **www.urofrance.org**

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

Nom : COLOBY
Prénom : Patrick
Qualités : Secrétaire Général de l'AFU
Téléphone direct : 01 30 75 43 68 ou 01 30 75 40 42 (secr)
Adresse e-mail : patrick.coloby@ch-pontoise.fr et pcoloby@fc.horus-medical.fr

- PERSONNES A CONTACTER POUR TOUTES QUESTIONS RELATIVES A LA PRESENTE DEMANDE D'AGREMENT

Nom : COLOBY
Prénom : Patrick
Qualités : Secrétaire Général de l'AFU
Téléphone direct : 01 30 75 43 68 ou 01 30 75 40 42 (secr)
Adresse e-mail : patrick.coloby@ch-pontoise.fr et pcoloby@fc.horus-medical.fr

Nom : REBILLARD
Prénom : Xavier
Qualité : Coordonnateur du Comité des Pratiques Professionnelles de l'AFU
Téléphone direct : 04 67 75 97 70
Adresse e-mail : xavier.rebillard@wanadoo.fr

Nom : MOREAU
Prénom : Jean Luc
Qualité : Vice-président de l'AFU
Téléphone direct : 03 83 37 34 30
Adresse e-mail : jlm.uro@wanadoo.fr

Nom : VIGNES
Prénom : Benoît
Qualité : Président du Syndicat National des Chirurgiens Urologues Français (SNCUF)
Téléphone direct : 01 39 63 87 73
Adresse e-mail : bvignes@ch-versailles.fr

DESCRIPTION DE L'ORGANISME

1. Missions de l'organisme

L'Association Française d'Urologie (AFU) et le Syndicat National des Chirurgiens Urologues Français (SNCUF) sollicitent de la HAS l'agrément de l'AFU comme organisme d'accréditation des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé pour les domaines concernant la CHIRURGIE UROLOGIQUE, pour l'accréditation (en référence avec l'article D. 4135-2 du décret n°2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé).

La chirurgie urologique regroupe l'ensemble des prises en charge concernant les AFFECTIONS ET PATHOLOGIES URINAIRES ET GÉNITALES DE L'HOMME ET URINAIRES DE LA FEMME.

Les statuts de l'AFU sont donnés en annexe. La prochaine révision actée au Conseil d'administration de l'AFU permettra de faire apparaître directement l'accréditation des médecins et équipes et l'évaluation des pratiques professionnelles parmi les actions de l'AFU.

L'AFU s'engage à effectuer ces missions conformément aux dispositions légales et réglementaires qui régissent l'accréditation des médecins et à signaler sans délai, à la Haute Autorité de santé, toute modification de ses missions, structures ou procédures.

En tout état de cause, l'AFU accepte le principe d'un audit externe de l'organisme agréé accréditation AFU, qui serait demandé par la Haute Autorité de santé sur ses procédures de fonctionnement et son financement (attestation en annexe).

L'AFU est déjà organisme agréé :

[1] auprès des CNFMC pour la formation médicale continue

date : 04 juillet 2007

N° de formateur : 117525666075

N° agrément CNFMC : 100027

[2] auprès de la HAS pour l'évaluation des pratiques professionnelles

date d'agrément : 30 août 2006

2. Description de l'organisme proposé par l'Association Française d'Urologie (AFU)

L'Association Française d'Urologie (AFU), fondée en 1896, est reconnue d'utilité publique par décret du 22 novembre 1925. L'AFU a pour but l'étude de toute question ayant trait à la recherche, la pratique ou l'enseignement des affections de l'appareil urinaire dans les deux sexes et de l'appareil génital chez l'homme, comme le stipule l'article 1 de ses statuts. Sa durée est illimitée.

Les missions principales de l'AFU sont :

1. **Développer l'Enseignement**, c'est-à-dire la formation des adhérents de l'AFU grâce à :

- l'organisation des séminaires de formation continue (SUC), des journées d'auto-évaluation en urologie (JEAU), des Symposiums et Forums des comités scientifiques de l'AFU..., de stages de formation pratique (organisation, coordination, validation) ;
- la certification des réunions urologiques (définition de critères pédagogiques, scientifiques et organisationnels et d'un barème d'évaluation) ;
- l'organisation d'un congrès annuel en urologie ;
- l'édition de plusieurs revues : Progrès en Urologie, Progrès FMC, Progrès Techniques chirurgicales.

2. Aider la Recherche en Urologie par :

- l'attribution annuelle de bourses destinées à des travaux de recherche fondamentale, clinique, médicale et chirurgicale ;
- la diffusion des travaux de recherche (revue Progrès en Urologie et autres revues, congrès annuel, site Urofrance..) et l'organisation d'une veille scientifique.

3. Concourir à l'amélioration de la qualité des pratiques et des soins en urologie, en contribuant :

- à l'élaboration, l'implémentation, la diffusion des recommandations de bonnes pratiques cliniques (RPC), des Conférences de consensus, des fiches d'information patients, de fiches d'auto-évaluation de leur prise en charge par les patients (information reçue, morbidité, qualité des soins,...)
- à l'évaluation / amélioration des pratiques en urologie.

Dans le cadre de ces différentes missions, l'AFU développe des partenariats avec d'autres instances urologiques, des sociétés savantes de rang national ou international, avec les tutelles ainsi qu'avec des associations de patients.

- L'AFU effectue ses missions conformément aux dispositions légales et réglementaires qui régissent l'évaluation des pratiques professionnelles et de l'accréditation des médecins et équipes;
- L'AFU signale sans délai, à la Haute Autorité de santé, toute modification de ses missions, structures ou procédures ;
- L'AFU veille à prendre en compte les orientations définies par les Conseils Nationaux de Formation Médicale Continue et les priorités de santé publique.

L'AFU représente la quasi-totalité des urologues français. En janvier 2007, l'AFU compte **1020 membres**, soit plus de 90% des urologues français, dont 872 membres titulaires, 109 membres associés, 13 membres honoraires, 26 membres seniors.

L'organisation et le fonctionnement statutaire de l'AFU et de ses comités assurent la représentation et la participation effective des différents modes d'exercice professionnel (public avec ou sans secteur privé, libéral secteur I ou II) et des différents types d'établissements dans lesquels exercent les urologues (public, privé, PSPH).

Le Syndicat National des Chirurgiens Urologues Français (SNCUF) a été fondé à Paris le 10 octobre 1913. Après la seconde guerre mondiale, il s'intitule Syndicat National des Urologistes Français jusqu'en 1989 où une réforme des statuts aboutit à la fusion de ce syndicat représentant essentiellement les urologues libéraux et de celui des urologues hospitalo-universitaires. Cette fusion a donné naissance au Syndicat National des Chirurgiens Urologues Français, terme choisi pour insister sur le fait que les urologues sont des chirurgiens, même s'ils ont une activité médicale et endoscopique.

Le SNCUF, **syndicat unique des urologues libéraux, hospitaliers et hospitalo-universitaires**, a pour buts :

- de représenter la spécialité dans tous les rapports qu'elle est amenée à entretenir avec les autorités ou organisations publiques ou privées ;
- d'assurer la défense des intérêts professionnels, moraux et matériel de ses membres ;
- de créer et de maintenir entre ses membres le respect de la dignité professionnelle et de l'étroite solidarité qu'elle leur impose avec les confrères exerçant dans d'autres disciplines et avec les collectivités diverses ;
- d'étudier, de proposer et d'appliquer en collaboration avec les pouvoirs publics ou autorités compétentes les mesures générales de médecine, d'assistance et de protection de la santé publique pouvant se rapporter à l'exercice de l'urologie ;
- de contribuer à la promotion professionnelle et sociale des urologues ;
- de faire connaître son opinion aux instances professionnelles, aux commissions administratives intéressant la discipline, aux instances de l'UE par les organismes professionnels qui seront entendus.

Le S.N.C.U.F. compte environ **500 membres**, tous chirurgiens urologues, ce qui représente un taux de syndicalisme de l'ordre de 50 %, l'un des plus élevés de tous les syndicats médicaux. Pour être membre du SNCUF, il faut être inscrit à l'Ordre des Médecins et exercer la spécialité ou la compétence d'urologie, ou justifier du titre de chef de clinique en urologie.

Le Syndicat est constitué de **3 sections** qui votent dans des collèges séparés lors des élections de renouvellement du Conseil d'Administration qui a lieu tous les 3 ans. Il s'agit des sections des **urologues libéraux**, des **urologues hospitaliers** et des **urologues hospitalo-universitaires**.

2 - 1 Organigramme :

L'Association Française d'Urologie (AFU) est mandatée par le Syndicat National des Chirurgiens Urologues Français (SNCUF) pour solliciter de la HAS l'agrément comme organisme d'accréditation des médecins en urologie et prendre en charge la procédure d'accréditation, conformément aux dispositions légales et réglementaires qui régissent ce dispositif.

L'AFU est constituée de 9 comités "scientifiques" chargés du développement de la science urologique (Andrologie, Cancérologie, Infectiologie, Lithiase, Neuro-Urologie, Transplantation et Insuffisance Rénale Chronique, Comité des Troubles mictionnels de l'homme, Comité d'Urologie et de périnéologie de la femme, Urologie pédiatrique) et de comités "politiques" chargés d'étudier les questions relatives à la vie professionnelle (Ethique, Evaluation, Formation continue, Organisation du congrès, Publications scientifiques, Pratiques Professionnelles, Relations extérieures). L'AFU a structuré un Comité des Pratiques Professionnelles (CPP-AFU) pour coordonner l'ensemble de ses actions ayant trait aux nomenclatures de santé, à l'évaluation et à l'amélioration de la qualité des pratiques ou de l'organisation des soins en urologie.

Le CPP-AFU coordonne la dynamique de qualité des pratiques pour les urologues face à la mise en place de la CCAM et de la T2A, de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), la certification des établissements (V2) et l'accréditation des équipes médicales (par HAS) ou à la mise en œuvre des mesures du plan cancer (INCa). Le CPP-AFU est constitué de 7 commissions : (1) Nomenclature et évaluation des actes professionnels, (2) Évaluation des médicaments, (3) Évaluation des innovations diagnostiques, des dispositifs et technologies de santé, (4) Qualité de la prise en charge urologique de la population et périmètre des biens et services remboursables, (5) Recommandations et amélioration des pratiques - EPP, (6) Qualité de l'information médicale et diffusion, (7) Certification des établissements de santé et accréditation des médecins et des équipes médicale.

La commission 7b du CPP-AFU, dénommée commission URORISQ, a dans ses attributions le développement de l'accréditation des médecins et équipes médicales. Sa composition intègre des représentants *es qualité* de l'AFU et du Syndicat National des Chirurgiens Urologues Français (SNCUF), désignées par les bureaux respectifs de ces associations.

La commission CPP7b - URORISQ se réunit au minimum deux fois par an. Elle est présidée par le responsable de la commission 7b du comité des pratiques professionnelles de l'AFU. Sa politique doit être validée par le conseil d'administration de l'AFU et celui du syndicat.

2 - 2 Structure de gouvernance scientifique:

Les modalités de fonctionnement de l'AFU garantissent le respect de l'indépendance professionnelle et scientifique. Les membres des instances dirigeantes et les choix des experts sont représentatifs de tous les modes et lieux d'exercices des urologues.

Tableau récapitulatif des gouvernances AFU				
Structure	Correspondance OA-Accréditation-AFU	AFU	SNCUF	Fonctions principales
Gouvernance professionnelle	Gouvernance professionnelle urologie	Oui	Oui	Orientations stratégiques
Gouvernance scientifique	Conseil scientifique AFU	Oui	Non	Validation du choix des thèmes
Gouvernance administrative	Commission 7b du Comité des Pratiques Professionnelles = CPP7b = commission URORISQ	Oui	Oui	Mise en pratique
Structure de recours et gestion de conflits	Comité d'Ethique et de Déontologie de l'AFU	Oui	Oui	Garantir l'indépendance scientifique et professionnelle de l'organisme d'accréditation.

LA GOUVERNANCE SCIENTIFIQUE EST ASSURÉE PAR LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'AFU.

Il est garant de la qualité des informations médicales et scientifiques utilisées pour les démarches d'amélioration des Pratiques, l'accréditation des médecins et équipes, les programmes d'Enseignement /Formation et de Recherche.

Le Conseil Scientifique est responsable du choix des thèmes médicaux, des méthodes d'élaboration de toute production de l'AFU, des données de l'activité médicale sur lesquelles il fonde cette production / validation (enseignement, recherche, évaluation des pratiques).

La composition du Conseil Scientifique de l'AFU et ses missions présentées en annexe soulignent l'étroite **collaboration entre le Conseil scientifique** qui :

- assure la gouvernance scientifique
 - valide et oriente la politique de gestion des risques de la spécialité proposée par le CPP-AFU ; elle est ensuite soumise pour approbation finale aux Conseils d'Administration de l'AFU et du SNCUF
 - valide le respect des obligations concernant l'accréditation par les urologues,
 - assure l'émission des avis d'accréditation.
- **le Comité des Pratiques Professionnelles (CPP)** (composition en annexe) qui a en charge :
- la gouvernance administrative et la mise en œuvre pratique de l'accréditation
 - la réalisation des travaux et analyses permettant d'orienter la politique de gestion des risques de la spécialité
 - l'élaboration du Référentiel Risques en urologie
 - la définition des événements porteurs de risques médicaux ciblés (EPRc), near misses, EIG et événements sentinelles à signaler en priorité par les médecins engagés dans l'accréditation
- **les comités scientifiques** qui sont un élément moteur de l'élaboration de Référentiels Risques et la définition des EPR et EIG dans les domaines de leur compétence (Andrologie, Cancérologie, Infectiologie, Lithiase, Neuro-Urologie, Transplantation et Insuffisance Rénale Chronique, Troubles mictionnels de l'homme, Urologie et de périnéologie de la femme, Urologie pédiatrique). Chaque comité associe des urologues à des membres associés non-urologues cooptés en raison de leur compétence dans un domaine spécifique et complémentaire de l'urologie
- et le **Comité de Formation Continue** pour ce qui concerne la définition, la mise en œuvre et l'évaluation des programmes de formation continue issus des retours d'expérience.

Le mode de désignation des membres des comités de l'AFU et des commissions du CPP-AFU répond à plusieurs objectifs :

- Assurer la représentation de tous les modes d'exercice urologiques.
- Assurer la pluridisciplinarité en s'adjoignant la collaboration, en tant que membres des comités, d'experts non-urologues.

Le coordonnateur de chaque comité est nommé par le conseil d'administration de l'AFU pour une période de 3 ans renouvelable une fois.

La liste des membres des comités AFU est donnée en annexe.

2 - 3 Structure administrative et logistique :

LA GOUVERNANCE ADMINISTRATIVE ET LE DEPLOIEMENT CONCRET DE L'ACCREDITATION POUR L'UROLOGIE SONT ASSURES PAR LE COMITE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES DE L'AFU.

Le CPP-AFU assure la coordination et la mise en œuvre des actions associant l'AFU aux tutelles ou agences nationales de Santé (HAS, INCa, ATIH, DHOS, InVS, AFSSAPS, ...) et l'information des urologues sur les démarches entreprises.

La commission URORISQ a pour mission la mise en œuvre de l'accréditation des médecins et des équipes conformément aux dispositions légales et réglementaires qui régissent ce dispositif. Il forme un secrétariat qui assure la part logistique de cette activité et traite les demandes d'engagement dans l'accréditation.

Les principaux objectifs confiés à la commission URORISQ par le Conseil d'Administration de l'AFU et le Conseil Scientifique de l'AFU sont :

- **Informers les urologues** sur les principes et enjeux de l'accréditation, puis à terme leur diffuser les retours d'expériences
- **Proposer un cadre d'accréditation aux urologues, fonctionnel, tant technique qu'organisationnel :**
 - o Instruire les demandes d'accréditation, les évaluer, valider la démarche des inscrits,
 - o Garantir la confidentialité
 - o Développer les capacités d'expertise, les ressources humaines et financières *ad hoc*
 - o Recruter et participer à la formation des experts

- Réaliser des visites sur site
- **Faciliter l'identification des accidents et erreurs liés aux actes médicaux et soins urologiques.** Réaliser la formation et l'information des urologues sur les modalités de déclaration des EPR dans la base REX-HAS.
- **Surveillance des EPR à des fins d'intervention éventuelle** pour :
 - Éviter leur reproduction et en limiter les conséquences,
 - Repérer des événements évitables
 - Déterminer des événements sentinelles.
 Au-delà de la déclaration des événements, il s'agira d'analyser les EPR et EIG à la recherche des facteurs promoteurs et proposer les mesures correctrices applicables ou prendre des décisions nationales à caractère scientifique.
- **Construire une réponse opérationnelle :**
 - Analyser les EPR au vu des référentiels existants ;
 - Préciser les modes de gestion des EPR en urologie permettant de récupérer les erreurs ou d'en limiter les conséquences
 - Proposer aux comités scientifique AFU la rédaction de recommandations ciblées relatives aux changements des processus et des systèmes et les diffuser ;
 - Évaluer la mise en œuvre et l'impact de ces recommandations
- **Développer un retour d'expérience** dans un but de prévention et de formation des urologues :
 - Rétro-information des urologues participants sur l'analyse des données
 - Communiquer la synthèse des actions engagées aux urologues participants, au CA de l'AFU et du SNCUF et à leurs membres (le bureau AFU étant chargé secondairement du lien avec les instances et agences nationales)
- **Améliorer la sécurité des patients :**
 - Tirer des enseignements des EPR et EIG liés aux soins, des erreurs commises et des mesures ayant permis d'en limiter les effets,
 - Acquérir des connaissances en matière de défaillances du système de santé.

La structure administrative et logistique de l'OA-Accréditation-AFU est représentée initialement par la commission URORISQ. Cette commission sera élargie, en fonction de l'évolution du nombre de demande, à des urologues experts ayant assuré la formation HAS accréditation.

Elle assure la gestion administrative et logistique des accréditations, c'est-à-dire notamment

- la gestion des demandes d'accréditation des médecins (réception, recevabilité et enregistrement),
- la gestion des dossiers individuels d'accréditation dans lequel sont tracées les activités des médecins

Cette structure :

- valide l'autoévaluation du médecin et la satisfaction aux prérequis
- valide les bilans annuels
 - mise en place des procédures de traitement des écarts
 - évaluation globale du dossier d'accréditation (date anniversaire puis tous les 4 ans)
- propose l'avis d'accréditation du médecin à la HAS

Les membres de la structure administrative et logistique ainsi que les experts de la commission URORISQ s'engagent à respecter la confidentialité des dossiers traités.

2 - 4 Structure de gouvernance professionnelle :

LA GOUVERNANCE PROFESSIONNELLE EST ASSURÉE PAR L'AFU ET LE SNCUF.

Elle est composée :

- de membres du bureau de l'AFU,
- de membres du bureau du SNCUF,
- du responsable du Comité des Pratiques Professionnelles de l'AFU (CPP-AFU),
- du responsable du Comité de Formation Continue de l'AFU (CFC-AFU),
- du responsable du Conseil Scientifique de l'AFU.

Cette commission se réunit au minimum deux fois par an.

Sa politique doit être validée par les conseils d'administration de l'AFU et du SNCUF.

La structure de gouvernance professionnelle est assistée selon les circonstances des membres ou représentants :

- du Comité des Pratiques Professionnelles de l'AFU.
- du Comité d'Éthique et de Déontologie de l'AFU,
- de l'Observatoire National de la Démographie des Urologues (ONDU).
- des délégués régionaux de l'AFU nommés par le CA de l'AFU. Les délégués régionaux AFU sont chargés d'animer et d'organiser des réunions régionales des comités de l'AFU, des réunions de FMC, de formation et d'information. Ce sont les référents AFU pour l'interface avec les tutelles locales (ARH, DASS, URCAM, CRAM, Observatoire de la santé, Cancropôle, Réseau de cancérologie, Registres, Conseil de l'ordre...).
- du Collège Français des Urologues,
- de l'Association Française des Urologues en Formation,
- du CNU d'Urologie

Présentation des autres structures urologiques participant à la formation pouvant collaborer avec la gouvernance professionnelle :

- Collège Français des Urologues

Le Collège Français des Urologues est une association loi 1901 qui s'est donné pour but "de connaître de toute question touchant l'enseignement de l'Urologie et de façon plus spécifique, la formation de l'urologue".

Le Collège Français des Urologues est une structure de réflexion, de proposition et d'organisation de l'enseignement en urologie. En cela il fonctionne comme un comité de l'AFU et a besoin de tous ceux qui se sentent concernés par ce sujet. L'Association Française d'Urologie, par l'intermédiaire de son Comité de Formation Continue, et le Collège Français des Urologues, ont créé des liens statutaires, pour entreprendre des actions communes, tout en gardant leur autonomie dans leurs domaines spécifiques, que sont la formation continue pour l'AFU et la formation initiale pour le Collège.

Le Collège s'est principalement attaché à la mise en place de **l'Enseignement du Collège d'Urologie (ECU)**. Cet enseignement théorique, dont la qualité est reconnue, est destiné à tous ceux des Internes et jeunes Chefs de Clinique qui veulent embrasser une carrière d'urologue. Dispensé sous forme de modules interactifs, il fait intervenir sur un même thème plusieurs équipes. Ceci constitue à la fois l'une de ses originalités, un facteur stimulant et sa richesse. Sous l'impulsion du Comité de Formation Continue de l'AFU, il s'étend progressivement à la formation post universitaire. En même temps que l'ECU était mis en place, une réflexion de fond était conduite sur les objectifs et le déroulement de la formation initiale théorique et pratique. Un document de travail très complet représentant la proposition du Collège pour assurer une formation de qualité. Les similitudes avec le travail conduit par l'European Board of Urology sont nombreuses et préfigurent "l'europanisation" de la formation urologique.

• Sont membres de droit du Collège:

- les Professeurs et les Maîtres de Conférences des Universités, titulaires ou associés, exerçant leurs activités d'enseignement ou de soin en Urologie,
- les Praticiens hospitaliers exerçant en Urologie dans des Centres hospitaliers et universitaires, titulaires du titre de "Chargé de cours" (ou d'un titre similaire) délivré par l'Université ou la Faculté de Médecine.

• Peuvent être admis tous les Urologues qualifiés, membres de l'AFU, exerçant exclusivement ou quasi exclusivement la chirurgie urologique, quel que soit leur lieu et leur mode d'exercice, faisant preuve d'un intérêt et/ou d'une compétence pour l'enseignement.

- Association Française des Urologues en Formation (AFUF)

L'AFUF est une association loi 1901 créée en 1989, elle regroupe les internes inscrits au DESC d'urologie et les chefs de clinique assistants en urologie. Son conseil d'administration est composé de 14 membres dont au moins un représentant par interrégion

Sa vocation est d'agir pour une formation de qualité en urologie.

Ses activités sont principalement :

- L'organisation de la journée de l'interne du congrès français d'urologie.
- La participation à l'organisation de l'enseignement du Collège d'urologie.
- La représentation auprès des structures nationales et européennes (ESRU).
- L'édition d'un journal (FaxAfuf) et d'une lettre d'information (Les brèves).
- L'achat et la diffusion à prix préférentiels de livres ou de revues.
- L'édition d'un guide des diplômes complémentaires en urologie.
- L'organisation de séminaires.

- Conseil National des Universités / section Urologie

2-5 Les experts :

Pour atteindre ses objectifs pour l'accréditation en Urologie, l'OA-accréditation-AFU sélectionne un certain nombre d'experts. Ils seront chargés de la gestion des risques en Urologie, de l'accompagnement des urologues et de leur évaluation au sens de l'accréditation des médecins et des équipes.

Le recrutement des experts est fait par appel à candidature auprès des membres de l'AFU et du SNCUF ou sur proposition du conseil scientifique de l'AFU.

Profil de poste des experts :

- **Les experts devront être membres de l'AFU ou du SNCUF ou personnalité reconnue par le conseil scientifique et le CA de l'AFU** sur des critères de professionnalisme, d'aptitude à communiquer et un socle de connaissances en gestion de risques.
- **Les experts possèdent une expérience professionnelle en Urologie.** Ils devront être en activité professionnelle depuis au moins 10 ans ou avoir cessé leur activité depuis moins de 5 ans. Il n'est pas retenu de seuil d'activité chirurgicale ou clinique pour pouvoir postuler à une désignation comme expert OA-Accréditation-AFU.
- **Les experts possèdent une bonne connaissance des établissements de santé** et des compétences analytiques.
- **Les experts sont compétents ou expérimentés en gestion des risques.**
Un parcours professionnel diversifié, une implication marquée dans des responsabilités à caractère transversal touchant le fonctionnement des établissements, l'exercice d'une fonction d'encadrement ainsi qu'une expérience de conduite de projets d'amélioration continue de la qualité doivent être mis en exergue.
La participation dans des activités de gestion des risques, d'amélioration de la qualité de la pratique professionnelle, de CLIN, CLUD, de vigilance, d'activité dans la certification des établissements, la participation à l'instance de gestion des risques de leur établissement, de démarche d'évaluation des pratiques professionnelles individuelle ou au sein d'un établissement, expertise... est prise en compte et comptabilisée pour motiver le choix.
- Les experts peuvent, sous leur responsabilité, être aidés par d'autres professionnels de santé dans leurs missions (soignants, cadres de santé, urologues en formation, experts en gestion des risques, etc.).
- **Le recrutement des experts sera représentatif de tous les modes d'exercice**, comme des différents lieux d'exercice et types d'établissements en Urologie.
- **Les missions principales des experts sont :**
 - D'accompagner les urologues dans le recueil et l'analyse des causes des événements porteurs de risques médicaux (EPR);
 - D'évaluer le respect des engagements des médecins,
 - D'identifier les risques et de proposer des enseignements et des recommandations pour réduire les risques,
 - De suivre et d'accompagner les médecins dans la mise en œuvre des recommandations.

- **Les experts s'engagent à :**
 - Suivre la formation proposée par la HAS au dispositif d'accréditation des médecins et aux méthodes de gestion des risques applicables
 - Transmettre leur déclaration de conflits d'intérêts (donnée en annexe) et l'actualiser régulièrement.
 - Respecter la confidentialité des données qu'ils auront à traiter (formulaire en annexe).
 - Être médecin accrédité ou être engagé dans la démarche d'accréditation
 - Contribuer à l'évaluation de l'OA-accréditation-AFU
 - Participer à l'actualisation du référentiel risque en Urologie
 - Participer éventuellement à la Commission Risques en Urologie et à la Commission Risques Inter-spécialités.
- **Quelques règles sont précisées aux experts :**
 - L'expert ne peut intervenir ni sur son propre dossier, ni sur celui des médecins exerçant dans le (s) même(s) établissements.
 - Les experts sont informés qu'ils peuvent se voir récuser par un médecin engagé dans l'accréditation sur justification.
 - Tout médecin engagé dans l'accréditation doit pouvoir être accompagné par un expert de sa spécialité ayant, dans la mesure du possible, le même mode d'exercice.
- **Une première liste d'experts est proposée lors de la création de l'OA-Accréditation-AFU:**

• Borgogno Claude	PH CHG	claude.borgogno@urofrance.org
• Coloby Patrick	PH CHG	patrick.coloby@ch-pontoise.fr
• Descotes Jean-Luc	PHU CHU	JL.Descotes@chu-grenoble.fr
• Fendler Jean Philippe	PSPH	jpfendler@ch-stjoseph-stluc-lyon.fr
• Grall Jérôme	Libéral	j-s.grall@wanadoo.fr
• Kouri Georges	Libéral	Georges.Kouri@wanadoo.fr
• Moreau Jean Luc	Libéral	ilm@wanadoo.fr
• Pogu Bertrand	PH CHG	BPOGU@ch-chalonsenchampagne.fr
• Prunet Denis	Libéral	denis.prunet@wanadoo.fr
• Ragni Evelyne	PH CHU	eragni@mai.ap.hm.fr
• Rébillard Xavier	Salarié PSPH	xavier.rebillard@xanadoo.fr
• Tollon Christophe	Libéral	tol@club-internet.fr
• Vavdin Frédéric	Libéral	urovavdin@hotmail.fr
• Vignes Benoit	PH CHG	bvignes@ch-versailles.fr

Ce groupe sera complété ou modifié au vu des candidatures reçues par la commission URORISQ, dans le respect de la diversité des modes d'exercice de l'urologie.

Il est retenu un nombre initial maximal de 20 experts par l'OA-Accréditation-AFU. Ce nombre pourra être révisé au vu des contingences du fonctionnement de l'OA. Le nombre d'experts agréés par l'OA-Accréditation-AFU est déterminé par la gouvernance professionnelle. La validation des experts revient à la gouvernance scientifique.

Cette liste d'experts agréés par l'OA-Accréditation-AFU sera validée par les CA de l'AFU et du SNCUF. La liste actualisée sera communiquée aux urologues via les Lettres Mail Info de l'AFU et du SNCUF.

3. Description de la politique des ressources humaines et logistiques de l'organisme

La politique des ressources humaines de l'OA-accréditation-AFU offre les garanties nécessaires en matière d'indépendance scientifique et professionnelle ou d'identification et de gestion des conflits d'intérêts pour les dirigeants, les experts, les membres et les collaborateurs occasionnels notamment dans les fonctions d'expertise (déclaration de conflits d'intérêts).

L'OA-accréditation-AFU a défini et peut communiquer :

- Ses modalités d'identification et de gestion des conflits d'intérêts de ses membres impliqués dans ses instances (détaillées au paragraphe 3.1),
- Ses modalités de recrutement et de rémunération des experts (détaillées au paragraphe 3.2),
- Ses modalités de formation des experts (détaillées au chapitre 2),
- Ses modalités de validation des niveaux d'expertise (détaillées au chapitre 5).

3 - 1 Modalités d'identification et de gestion des conflits d'intérêts :

L'OA-accréditation-AFU s'engage à déclarer, gérer et afficher les conflits d'intérêt de ses membres impliqués dans ses instances et de toute personne intervenant en son nom à quelque niveau que ce soit dans les démarches d'accréditation.

Le Comité d'Éthique et de Déontologie de l'AFU est en charge de garantir l'indépendance scientifique et professionnelle de l'organisme d'accréditation.

Les membres de l'AFU signent lors de leur adhésion « *la Charte des membres de l'AFU* » [annexe G : Charte des membres de l'Association Française d'Urologie].

Le Comité d'éthique et de déontologie de l'Association Française d'Urologie valide et signe la charte éthique au titre de l'EPP et de l'accréditation. [annexe H : charte éthique de l'AFU].

Le Comité d'éthique et de déontologie est en charge **d'identifier et de gérer les conflits d'intérêts** pour les dirigeants de l'association, ses membres et ses collaborateurs occasionnels notamment dans les fonctions d'expertise.

- L'intérêt peut être direct (intérêt dans un profit personnel au cours de la coopération entre l'AFU et l'expert, susceptible d'influencer ou de paraître influencer le comportement de l'expert) ou indirect (tous les autres intérêts, notamment en relation avec des liens familiaux, pouvant avoir une influence sur le comportement de l'expert).
- Ainsi tous les membres dirigeants de l'association, et ceux qui ont une fonction d'expertise (membres du Conseil Scientifique, responsables des comités, rédacteurs des revues et du site Urofrance) et leurs collaborateurs occasionnels devront remplir la déclaration simplifiée de conflits d'intérêt.
- Les experts ou postulants effectuent une déclaration d'intérêt auprès du comité d'éthique.
- Les conflits d'intérêt des membres des comités scientifiques et fonctionnels de l'AFU sont gérés par le responsable du comité lorsque la situation se présente. [annexe I : fiche de déclaration d'intérêts]

L'Association Française d'Urologie informe les participants à l'accréditation de la possibilité d'accéder aux informations et déclarations d'intérêt auprès du secrétaire général de l'AFU par demande écrite.

Cette possibilité est mentionnée dans chaque programme d'accréditation.

Le Comité d'éthique et de déontologie s'assure que ces informations sont bien accessibles.

Conduite à tenir en cas de conflit d'intérêt identifié :

En cas de conflit d'intérêt, il est impossible à l'expert de prendre part au processus d'accréditation d'un praticien ou d'une équipe et de participer à l'expertise.

L'expert désigné, en cas de conflit subjectif ressenti, et/ou du refus d'un expert par le praticien concerné par l'expertise, ne peut pratiquer l'expertise.

L'urologue ne peut récuser un ou plusieurs experts sans motivations écrites.

Le Comité d'Éthique et de Déontologie et la structure de gouvernance professionnelle, en recours, apprécient et gèrent les conflits d'intérêts.

3 - 2 Modalités de recrutement et d'indemnisation des experts :

3-2-1 Le recrutement des experts / accréditation

- **Les experts / accréditation** sont proposés par la commission URORISQ. Ils sont choisis parmi les membres AFU et SNCUF ayant soumis leur candidatures. Leur dossier est validé par la gouvernance scientifique. L'acceptation finale revient à la structure de gouvernance professionnelle de l'OA-Accréditation-AFU. Il pourra être fait appel à des urologues seniors retraités ayant cessé leur activité depuis moins de 5 ans.
- **Certaines personnalités, non-membres de l'AFU ou du SNCUF, pourront être retenues** sur des critères de professionnalisme, d'aptitude à communiquer et un socle de connaissances en gestion de risques. Ils apporteront au groupe des experts urologues des compétences spécifiques propres à leur formation initiale ou domaine d'activité actuel.

- **Un appel à candidature sera lancé annuellement** dans les organes de presse et d'information de l'AFU et du SNCUF : Lettre mail Info AFU et SNCUF, UroJonction, et lors des forums des comités pendant le congrès AFU.
- Le nombre d'experts / accréditation est déterminé et pourra être modifié par la gouvernance professionnelle sur proposition de la commission URORISQ, en fonction des nécessités liées au nombre d'engagement dans la démarche d'accréditation. **Il est retenu un nombre initial maximal de 20 experts agréés par l'OA-Accréditation-AFU.** Ce nombre pourra être révisé au vu des contingences du fonctionnement de l'OA. Le groupe sera complété ou modifié au vu des candidatures reçues par la commission CPP7b Urorisq et des rapports d'activité des experts, dans le respect de la diversité des modes d'exercice de l'urologie.
- **Le dossier de candidature** devra être transmis sous format électronique au secrétariat de l'OA-Accréditation-AFU sur la base REX-HAS. Ce dossier devra être complet et comporter :
 - Une lettre de motivation
 - Un CV court
 - L'année d'adhésion à l'AFU ou au SNCUF,
 - Les titres et travaux éventuels sur la gestion des risques (formation, activité, appartenance à une structure professionnelle de gestion des risques, etc.) permettant d'apprécier leur niveau d'expertise en ce domaine
 - La participation aux travaux de sociétés savantes ou non consacrées à ce thème.
 - Une photo,
 - Une attestation d'intention d'engagement personnel dans la démarche d'accréditation,
 - La fiche de validation par la HAS de la participation aux réunions de formation accréditation HAS, ou à défaut, un engagement signé à suivre la formation HAS dans l'année
 - Un engagement à respecter la confidentialité des données traitées.
 - Une déclaration d'identification de conflits d'intérêts.
- **La commission URORISQ vérifie que le dossier est complet** et le transmet au Conseil scientifique.
- **Le Conseil scientifique instruit les demandes** une fois par an au minimum, lors d'une de ses réunions plénières. Il vérifie le respect des conditions exigées et en particulier la compétence ou l'expérience en gestion des risques. Le cas échéant, une demande d'information complémentaire peut être formulée au candidat. Le candidat peut être convoqué pour une audition devant le Conseil Scientifique. Les membres du conseil scientifique votent pour chacun des candidats à la majorité absolue des voix exprimées.
- **La structure de gouvernance professionnelle est saisie de la proposition de validation** des experts sélectionnés par le Conseil Scientifique dans les 3 mois qui suivent sa délibération. La demande de validation par le CA est inscrite à l'ordre du jour. Les avis du Conseil Scientifique et les dossiers électroniques de candidats sont disponibles sur la base REX au jour de la réunion de la gouvernance professionnelle.
- Le candidat reçoit un avis motivé.

3-2-2 L'indemnisation des « experts »

Les experts ne pourront pas avoir d'activité salariée dans l'industrie pharmaceutique. Ils devront indiquer les contrats, subvention ou indemnités reçues par les firmes pharmaceutiques ou de matériel.

Le mode et le niveau d'indemnisation seront déterminés en fonction des revenus et financements de l'OA-Accréditation-AFU, d'un barème national, et selon la demande d'expertise. La structure de gouvernance professionnelle fixera le barème d'indemnisation en prenant comme exemple le barème d'indemnisation de la HAS. Le remboursement des dépenses de déplacement se fera sur justificatifs selon les modalités habituelles de l'AFU.

L'OA-Accréditation-AFU pourra être conduit à tenir compte, lors de la désignation d'experts pour des missions sur site en régions, de la situation géographique de résidence des experts pour limiter les déplacements et les frais induits.

3 - 3 Moyens en appui à la mise en œuvre des activités de gestion des risques :

L'AFU mettra en œuvre des moyens humains et logistiques appropriés pour les missions d'accréditation des urologues et de gestion des risques. Certains moyens sont déjà disponibles au sein de l'AFU dans le cadre de ses activités et de son fonctionnement.

3-3-1 Moyens humains

Moyens internes à l'AFU

La commission URORISQ est aidé dans son action par :

1. Le Bureau et le Conseil d'Administration de l'AFU
2. le **Conseil Scientifique de l'AFU** pour le choix des thèmes et la validation de la qualité scientifique des données utilisées dans les programmes.
3. les **Comités scientifiques de l'AFU, référents** du thème, pour la conception des programmes d'évaluation/amélioration des pratiques et d'accréditation ;
4. Le Comité des Pratiques Professionnelles
5. le **Comité de Formation Continue de l'AFU** pour l'étude de l'impact des programmes sur la qualité des pratiques, la diminution des EPR et EIG et l'auto-évaluation par les professionnels de la qualité des programmes proposés par l'AFU. [Cf. 2-5]
6. le **Comité d'Ethique et de Déontologie de l'AFU** pour la définition et l'application des règles de confidentialité et la gestion des conflits d'intérêts [Cf 3- 1]
7. **Colloquium AFU** qui assure la part logistique proprement dite de secrétariat

Le secrétariat sera assuré dès que possible financièrement par un secrétariat propre à l'OA-Accréditation-AFU. Plus généralement la structure logistique s'appuiera sur les structures existantes de l'AFU, en particulier les moyens techniques (locaux, lieux de réunion, moyens de communication et d'information, matériels informatiques, etc.)

L'OA-accréditation-AFU peut compter pour l'accréditation des urologues et des équipes sur le soutien et les moyens internes au SNCUF :

- Le Secrétariat du SNCUF
- Le Bureau du SNCUF
- Le Conseil d'administration du SNCUF
- L'assistante juridique du SNCUF.

De même le collège français des urologues, l'AFUF et le CNU pourront apporter leurs compétences.

L'ensemble de ces personnes est soumis à une clause de confidentialité

3-3-2 Moyens logistiques

Les supports d'information et de diffusion de l'AFU et du SNCUF seront mis à profit pour diffuser les informations concernant la mise en œuvre et le déroulement de l'accréditation :

- Urofrance, site web de l' AFU et de l'urologie française
- Lettre info AFU, lettre informatique mensuelle
- Lettre info du SNCUF, lettre informatique mensuelle
- Lettre info Urorisq, lettre informatique dédiée à la gestion des risques en urologie
- Urojonction, journal interne d'informations professionnelles
- Progrès en Urologie, revue scientifique de l'AFU et des sociétés belge et canadienne

Réunions d'information et de formation

- Congrès annuel de l'AFU incluant les forums des comités scientifiques et transversaux
- SUC, séminaires de formation continue organisés par l'AFU
- ECU, enseignement du Collège d'Urologie pour les urologues en formation (apprentissage de l'EPP, de l'accréditation et de la certification des établissements de santé),
- Journée d'Exercice Professionnel du SNCUF,
- Formations risques en urologie organisées par l'OA-Accréditation-AFU,

- Réunions régionales du comité des pratiques professionnelles pour présenter et expliquer les programmes d'EPP, la certification des établissements de santé, l'accréditation des médecins et équipes médicales et la gestion des risques.

Gestion informatique

La logistique du projet utilisera les fonctionnalités de la base REX développée par le service Accréditation de la HAS tant pour la sélection des experts, l'engagement des médecins et la déclaration des EPR. Le dossier administratif des urologues et médecins inscrits à l'OA accréditation Urologie, la gestion des demandes d'engagement (vérification des données administratives et pré requis par les experts et le CPP7b) s'effectuera sur cet outil dédié.

Toute pièce externe demandée par l'OA-Accréditation-AFU sera détruite après vérification.

4. Description de la gestion financière de l'organisme agréé

Description du budget prévisionnel accréditation

- Pour la première année, dans le souci de développer rapidement le projet l'AFU engage ses fonds propres pour la mise en place de l'accréditation, d'une manière totalement indépendante de l'industrie .
- Une démarche sera réalisée auprès des partenaires institutionnels pour parvenir à un équilibre.
- Secondairement, en fonction du développement des programmes, des partenariats spécifiques pourront être recherchés en conservant toujours une attitude de totale indépendance vis à vis des partenaires.

Détail des principaux postes budgétaires de l'OA-Accréditation-AFU

a- Recettes prévisionnelles :

1- Le montant de la participation financière (aide RCP - responsabilité civile professionnelle) versé directement par la CNAM à l'OA-accréditation-AFU pour chaque urologue engagé dans la procédure d'accréditation. Une ligne de trésorerie Accréditation sera constituée.

2- Une cotisation est versée par chaque Urologue (libéral ou public) à l'engagement dans la procédure d'accréditation. Les cotisations s'adapteront à la montée en charge de l'OA-Accréditation-AFU. Le montant en est déterminé annuellement par la structure de gouvernance professionnelle. Une seule cotisation est demandée pour l'ensemble de la période quadriennale d'accréditation.

3- Autres recettes prévisionnelles

- Contribution annuelle de l'AFU
- Contribution annuelle du SNCUF

b- Dépenses prévisionnelles de l'OA-accréditation-AFU :

- Gestion secrétariat OA-Accréditation-AFU (1/2 ETP) : 25 000 €
- **Poste constitution et maintenance du référentiel risque** : Réunion des comités concernés 4 réunions * 3 comités (déplacements, restauration, location salle, hébergement) 36000 €
- **Poste 'traitement des EPR'** : Ce poste représentera le principal poste budgétaire de l'OA-Accréditation-AFU du fait de l'investissement important en temps qu'il impose pour la réalisation de ses objectifs. Le budget est ventilé entre le secrétariat et l'indemnisation des experts.
- **Poste 'fonctionnement' de l'OA-Accréditation-AFU** :
 - Informatique 5 000 €
 - Edition des documents 10 000 €
 - constitution et envoi documents informatiques
 - Mise à disposition brochure accréditation urologie
 - Enquêtes
 - Tirés à part dans la revue Progrès en Urologie (coût selon nombre de pages)
 - Intervenants extérieurs 10 000 €
- **Poste 'Formation sur le risque'** Coût 2 SUC = 60 000 € (2 jours réunion 2 nuitées)
Coût 3 réunions régionales = 30 000€
- **Poste indemnisation des experts** En discussion par gouvernance professionnelle
Entre 800 et 1 000 € par jour par expert
- **Poste visites dans les établissements** Non prévu la première année

c- Budget AFU 2007 et prévisionnel 2008 en annexe

La gestion financière de l'AFU offre les garanties nécessaires en matière d'indépendance et de transparence vis à vis des différentes sources de financement de l'AFU.

L'AFU présente en toute transparence ses sources de financement et la répartition de leur usage, poste par poste, pour l'année 2006 et son budget prévisionnel 2007. Le budget concernant les sommes directement engagées pour l'accréditation est prévisionnel, s'agissant d'une estimation pour cette première demande d'agrément.

Les comptes et états associés sont produits en annexe. Ils sont consultables par demande spécifique de la HAS auprès du secrétaire général et du trésorier de l'AFU.

La charte d'éthique AFU est jointe en annexe L.

Le fonctionnement de l'Association Française d'Urologie est assuré par

- les cotisations de ses membres,
- les abonnements à son journal scientifique référencé « Progrès en Urologie »
- le bénéfice de son congrès annuel,
- les contrats de partenariat avec l'industrie qui portent sur des études scientifiques, des observatoires ou enquêtes ainsi qu'un parrainage de certains comités scientifiques.

Le conseil d'administration affecte les budgets nécessaires aux différentes actions, dans les limites du budget de l'AFU.

L'AFU ne reçoit pas actuellement de subventions publiques.

Le rôle de l'industrie est limité à la prise en charge de la logistique, l'hébergement la restauration et éventuellement les transports de certaines réunions. Il est toujours précisé dans les contrats que l'AFU prend en charge **en toute indépendance** l'aspect scientifique et pédagogique de même que les supports de formation (sous toutes les formes : papiers, informatique, vidéo etc ...).

Le bureau et le conseil d'administration de l'AFU attestent de l'absence de lien direct entre les dons et subventions provenant de firmes pharmaceutique dont bénéficie l'AFU et le contenu des activités de gestion des risques. Aucun contrat direct ne concerne et ne concernera directement la démarche d'accréditation ou l'organisme agréé.

5. Qualité des données scientifiques utilisées

La Gouvernance Scientifique s'appuie sur

- la Base de données de retour d'expérience REX-HAS
- les études risques
- la veille scientifique
- les vigilances et les différents instances de gestion des risques des établissements de santé

La qualité scientifique des méthodes sera validée par la gouvernance scientifique selon les règles de bonnes pratiques en usage (intégrant les niveaux de preuve).

Initialement, l'OA-Accréditation-AFU exploite les référentiels et les règles de bonnes pratiques de la spécialité. Secondairement, la commission URORISQ identifiera, en fonction des problématiques constatées, les études prospectives et conférences de consensus à réaliser. Elle saisit la gouvernance scientifique qui audite les dossiers avant de les soumettre à la gouvernance professionnelle qui déterminera les priorités de réalisations. Ces travaux

seront réalisés par les comités scientifiques de l'AFU en collaboration avec des experts identifiés en matière de gestion des risques.

1. Modélisation de la spécialité (processus, champs d'activités...)
2. Identification des événements redoutés
 - Quels sont les événements redoutés en chirurgie orthopédique et traumatologique (littérature, données des assureurs, expérience, revue mortalité/morbidité, registres...)
 - Quels sont les événements que vous redoutez dans votre pratique ?
3. Évaluation des risques (fréquence et gravité)
4. Hiérarchisation des risques (matrice des risques)

6. Description des activités proposées par l'OA-Accréditation-AFU

La description des activités proposées par l'OA-Accréditation-AFU est détaillée dans le Référentiel Risque de l'Urologie (RRU). On se reportera donc au RRU pour toute information précise sur ce sujet.

6 - 1 Activités directement liées au processus individuel d'accréditation :

6-1-1 Demandes d'accréditation

En respectant les règles de confidentialité, l'OA-accréditation-AFU reçoit les demandes informatisées d'accréditation des médecins de la Base de données de retour d'expérience de la HAS et s'assure de leur recevabilité avant de les enregistrer.

Le secrétariat de l'OA-accréditation-AFU vérifie que le dossier est complet et le bureau de l'OA-accréditation-AFU évalue la recevabilité de la demande à partir des prérequis et des réponses au questionnaire.

L'autorisation d'accès du médecin au dispositif est conditionnée par un niveau minimum de sécurité des pratiques. L'OA-accréditation-AFU, en cas de rejet de la demande, explique au médecin les raisons du rejet et peut proposer une aide pour mise à niveau.

En cas d'acceptation le dossier d'accréditation est définitivement ouvert.

6-1-2 Renouvellement d'accréditation

La demande doit être transmise à CPP7b-URORISQ au plus tard deux mois avant l'échéance du certificat d'accréditation.

A réception de cette demande, un questionnaire d'auto évaluation sera adressé pour être complété. Le même processus sera ensuite identique que pour la première demande.

6-1-3 Questionnaire d'autoévaluation

La commission risques spécialité définit un niveau minimal de sécurité des pratiques pour les candidats à l'adhésion appelé prérequis qui sera complété ultérieurement :

Le prérequis est détaillé dans le RRU.

6-1-4 Gestion du dossier

Le dossier d'accréditation du médecin permet de tracer les engagements, les actions et les activités réalisées par le médecin dans le cadre de l'accréditation.

Il contient :

- la demande d'engagement dans l'accréditation ;
- le questionnaire d'auto-évaluation ;
- la liste d'EPR ciblés applicables aux activités du médecin ;
- le nombre de déclarations ;
- le nombre d'EPR ciblés de la spécialité et non ciblés déclarés ;
- les recommandations individuelles proposées suite aux déclarations ;
- les engagements (plans d'actions) de mise en œuvre des recommandations individuelles et générales et leur état d'avancement,

- les engagements de participation aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité et leur état d'avancement,
- les bilans annuels ;
- le compte-rendu de revue du dossier d'accréditation du médecin.

Pour le suivi, l'OA-accréditation-AFU évalue le respect des obligations grâce à :

- ❖ un contrôle annuel du bilan fourni par le médecin, en particulier :
 - le nombre d'évènements porteur de risque (EPR)
 - vérification du type d'EPR
 - un suivi des engagements dans la procédure d'accréditation, engagements à suivre les recommandations, à suivre les procédures d'autoévaluation (une évaluation des pratiques professionnelles est réalisée obligatoirement sur les recommandations individuelles et sur les référentiels ou recommandations)
 - La grille d'évaluation comprend :
 - Déclaration nombre d'EPR déclarés et validés
 - Certificat de participation à la formation risque de la spécialité
- ❖ une visite aléatoire éventuelle
- ❖ une visite ciblée éventuelle à la demande de l'OA accréditation AFU, ou du médecin.

URORISQ transmet à la HAS un avis sur l'accréditation du médecin ayant satisfait aux obligations de l'accréditation pendant une période d'au moins un an pour un médecin engagé pour la première fois et une période de 4 ans dans le cas d'un renouvellement.

6 - 2 Activités de gestion des risques :

La gestion des risques est le fruit d'une collaboration entre :

- Le comité des pratiques professionnelles de l'AFU qui élabore le Référentiel Risques de l'Urologie (RRU);
- La commission risques de la spécialité qui valide le référentiel et définit les EPR ciblés;
- L'OA-accréditation-AFU recueille, analyse et enregistre dans la base de retour d'expérience de la HAS les EPR de la spécialité en s'assurant de leur qualité ;

6-2-1 Déclaration d'un EPR

La déclaration comprend une partie identification qui sera détruite lors de l'enregistrement dans la Base de données de retour d'expérience de la HAS ou supprimée, et une partie descriptive. L'expert de l'OA-accréditation-AFU accompagne le médecin dans le recueil des EPR et s'assure de la qualité des données transmises.

6-2-2 Analyse d'un EPR

L'expert :

- ❖ analyse la déclaration et si nécessaire recommande une analyse approfondie des causes.
- ❖ recherche si l'EPR correspond à une situation connue dans la Base de données de retour d'expérience de la HAS et dans ce cas propose la recommandation correspondante qui sera considéré comme une recommandation individuelle.
- ❖ détruit toutes données non anonymisées (pas de trace papier ou informatique)
- ❖ accepte la déclaration qui devient EPR anonymisé

L'expert :

- ❖ évalue le suivi du respect des engagements du médecin
- ❖ propose les enseignements et les recommandations de réduction des risques
- ❖ peut participer à la Commission Risque Spécialité

6-2-3 Elaboration des recommandations

Ces recommandations concerneront plusieurs points :

- La hiérarchisation des risques et des EPR.
- L'élaboration et mise en œuvre des plans d'action de l'AFU.
- Le suivi et évaluation de l'impact des plans d'action / programmes de l'AFU

6 - 3 Commission Risques Spécialité (commission risques urologie):

La gouvernance professionnelle désigne, au sein de la liste des experts, ses membres pour la Commission Risques en Urologie. Cette commission sous la responsabilité du Conseil scientifique est constituée d'experts représentant chaque mode d'exercice, le plus grand nombre de sur-spécialités en veillant à leur répartition géographique sur le territoire national.

La commission risques spécialité de l'urologie est une commission paritaire entre AFU et SNCUF, élargie aux experts de l'organisme agréé accréditation AFU. Elle est présidée par un expert accréditation en urologie. Elle est constituée d'experts en urologie et assure la représentation de chaque mode d'exercice et de représentants de la HAS (service accréditation, service recommandations).

La commission Risques en Urologie aura pour mission pour l'OA-Accréditation-AFU de :

- Valider le référentiel risques de l'Urologie et notamment les EPR ciblés de la spécialité, les enseignements et les recommandations proposés et le programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité proposés par l'OA-Accréditation-AFU
- Définir la stratégie de gestion des risques à mettre en œuvre ;
- Valider le prérequis nécessaire pour entrer dans la démarche d'accréditation,
- Évaluer la performance du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité ;
- Décider des études de risques à mener parmi celles proposées par l'OA-Accréditation-AFU et valide les rapports résultants de ces études ;
- Désigner le ou les experts chargés de la représenter à la commission risques interspécialités.

6 - 4 Commission Risques Inter-Spécialités :

Le conseil scientifique de l'AFU délègue un ou plusieurs experts, membres de la Commission Risques de l'Urologie, pour participer à la Commission Risques Inter- Spécialité présidée par la HAS . La commission inter-spécialités est constituée d'experts de la HAS, des OA-Accréditation et éventuellement d'autres organismes (autorités de santé ou autre).

La commission risques inter-spécialités :

- définit et met en œuvre la stratégie de gestion des risques communs à plusieurs spécialités ;
- valide les enseignements et les recommandations inter-spécialités proposés ;
- propose un programme d'amélioration de la sécurité des pratiques applicable à toutes les spécialités.

6 - 5 Elaboration du Référentiel Risques de l'Urologie :

Le Référentiel Risques de l'Urologie est constitué :

- De l'ensemble des Recommandations de Réduction des Risques approuvées par la HAS
- De la liste des recommandations professionnelles et des items de la réglementation reconnus comme contributeurs à la réduction de risques spécifiques en urologie ;
- Des référentiels EPP déjà élaborés par les comités de l'AFU
- Du pré-requis à l'engagement dans la procédure d'accréditation ;
- Le plan de management des référentiels
- Des obligations des médecins spécifiques à l'urologie ;
- Du plan de réduction des risques applicable à l'urologie.

Ce référentiel prend en compte les recommandations de la Commission Risques Inter-spécialités.

Ce référentiel sera remis à jour annuellement par le CPP-AFU et le Conseil Scientifique et validé par la Commission Risques spécialités

6 - 6 Elaboration du Programme d'amélioration de la sécurité des pratiques médicales en Urologie :

La gouvernance professionnelle donne les orientations du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de l'AFU après avis du conseil scientifique et de la commission URORISQ.

Le CPP-AFU et le Conseil Scientifique élaborent pour l'OA-Accréditation-AFU :

- un programme d'amélioration de la sécurité des pratiques médicales de la spécialité validé par la Commission Risques en Urologie.
- Des activités de sensibilisation, de formation ou d'enquête
- Les grilles d'évaluation correspondantes qui doivent être publiées de façon à être connues de tous les médecins de la spécialité

Le programme d'amélioration de la sécurité des pratiques en Urologie entre dans la constitution du référentiel risques de l'Urologie. Il contient toutes les informations nécessaires aux médecins concernant :

- les EPR ciblés choisis par l'OA-Accréditation-AFU ;
- les recommandations générales à mettre en œuvre et leur niveau d'applicabilité ;
- les actions d'accompagnement (sensibilisation, formation, groupe de retour d'expérience...) proposées par l'OA-Accréditation-AFU;
- les actions de surveillance des risques (recueil de données en Urologie, enquêtes auprès des médecins...);
- les exigences minimum de participation aux activités que doivent respecter les médecins pour être accrédités.

Le programme d'amélioration de la sécurité des pratiques en Urologie

- est validé par la commission risques Urologie
- puis soumis à la HAS pour validation et diffusion.
- Il est daté et défini pour une période donnée et mis à jour annuellement.

6 - 7 Elaboration d'un programme de recherche sur les facteurs d'évitement des événements indésirables :

L'AFU participe, via son comité des pratiques professionnelles (commission CPP6b), à un **projet de recherche informatique de gestion multiprofessionnelle des risques liés aux soins** (identification, déclaration, analyse, mesures correctrices) appliquant les principes informatiques Normind-Intègre à la saisie des informations minimales du dossier patient (dossier médical et dossier de soin) par l'ensemble des professionnels concernés par le séjour du patient (urologues, anesthésistes, secrétaires, IDE service, IBODE, IADE, IDE salle de réveil).

L'objectif est d'apprécier la prise en charge des patients au regard de chemins cliniques pré-déterminés et de programmer une attitude prospective de gestion des risques liés aux soins par identification informatique et déclaration automatisée des EIG survenus, repérage de la survenue des EPR cités dans le référentiel risque urologie (RRU) et confrontation informatique aux situations de prise en charge identiques pour identifier les 'presque-accidents' et les moyens ayant permis de les éviter (projet pilote dans le cadre d'une expérimentation HAS d'EPP multiprofessionnelle ; coordination M Erbault - HAS).

Ce projet se fonde sur l'utilisation d'un principe informatique Normind-Intègre de gestion de contraintes dans les environnements complexes utilisé dans l'industrie et en Droit. *Intègre* est un outil qui permet d'optimiser la saisie de données minimales pertinentes sans saisie itérative et d'évaluer les décisions (proposées, partagées, appliquées) par rapport aux référentiels. Le système est capable de raisonner en présence de contradictions et maintient la rationalité des énoncés, des prédictions et des explications au cours d'un processus de décision contraint par des normes. *Intègre* provoque une confrontation immédiate entre l'information saisie et le référentiel (ontologie). Il permet la production de tableaux de bord comparatifs, l'auto-évaluation des pratiques et le suivi d'indicateurs alimentant la réflexion individuelle et en groupes de pairs.

L'outil *Intègre* a déjà été testé par l'AFU pour le fonctionnement des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) de cancérologie urologique et 2 programmes d'EPP multidisciplinaires sont proposés par l'OA-EPP-AFU sur ce thème :

1. **EPP par audit des bases de données d'équipes d'urologues et radiothérapeutes** permettant l'évaluation de la qualité de saisie des données cliniques minimales AFU et de la fiche RPC INCa via *Intègre-AFU* / RCP.
2. **EPP intégrée à la pratique par saisie directe, prospective et continue, des données du dossier médical** sur un système informatique contenant *Intègre* générant les informations nécessaires pour la RCP et sa logistique, le dossier communiquant de cancérologie (DCC) et le programme personnalisé de soins (PPS) et permettant une analyse immédiate de la pratique et de la prise de décision par rapport aux règles et recommandations (reminder).

7. Production / utilisation des résultats - rapport d'activité

L'OA-accréditation-AFU communique à la Haute Autorité de Santé toute information relative :

- à son fonctionnement, notamment le nombre d'urologues engagés dans l'accréditation, le coût moyen par praticien engagé et la part de financement respective du praticien et des éventuels autres contributeurs ;
- à l'efficacité de ses missions, notamment sur la réduction des risques médicaux.

Ces informations sont intégrées dans le rapport annuel d'activité transmis à la HAS. L'OA-Accréditation-AFU communique aux instances prévues à l'article D.4135-4 une synthèse des informations recueillies afin de permettre aux établissements de santé d'améliorer la gestion des risques. Cette synthèse ne comportera aucune mention nominative ou susceptible de permettre l'identification d'une personne.

7 - 1 Procédures mises en œuvre pour assurer la confidentialité des données d'activité individuelle des médecins engagés dans l'accréditation ou accrédités :

La gouvernance professionnelle garantit la confidentialité des données individuelles. Tout membre de la commission URORISQ, les experts de l'OA-Accréditation-AFU, les administrateurs, le personnel de soutien logistique signent la clause de confidentialité.

De part la structure de l'OA-Accréditation-AFU, seul les experts et la gouvernance professionnelle ont accès à l'ensemble des données individuelles de l'adhérent. Aucune information individuelle concernant les EPR n'est conservée à l'exception des données administratives du dossier. Il n'est pas prévu par l'OA-Accréditation-AFU de réaliser d'archivage papier des documents transmis par les médecins lors de leur engagement dans la procédure ou au cours de celle-ci

Les dossiers individuels sont informatisés. L'accès aux données n'est autorisé qu'aux seuls membres de la gouvernance professionnelle et scientifique de l'OA-Accréditation-AFU.

Tous les documents de travail issus de la base REX et toutes les données imprimées à partir de la base REX seront systématiquement détruits après usage.

7 - 2 Analyse et production de résultats :

Initialement, un rapport d'activité au terme de la première année comptabilisera :

- Le nombre de praticiens engagés dans la procédure
- Le nombre d'EPR déclarés
- L'analyse de fréquence des EPR, en fonction des classes d'événements distinguées.
- Le nombre et le texte des recommandations élaborées
- Le nombre de procédures d'accompagnement engagées
- Le programme de diffusion de ces recommandations par la FMC et la formation initiale.
- Le coût moyen des praticiens engagés, des experts et la part éventuelle des autres contributeurs

Secondairement, l'impact de la politique d'amélioration des pratiques professionnelles correspondant aux EPR fréquents ou graves pour lesquels auront été engagés des programmes d'amélioration (accompagnement ciblé, rédaction de recommandations, programme de formation) sera évalué.

L'OA-accréditation-AFU élabore un rapport annuel du nombre de nouveaux demandeurs, de praticiens accrédités, de praticiens en cours de réévaluation d'accréditation, de praticiens sortis du processus de renouvellement et des motifs de cette interruption (cessation d'activité, abandon de la procédure...)

Un rapport reprenant ces données (anonymisées tant concernant les praticiens que concernant les établissements), transmis à la HAS et aux praticiens accrédités ou en cours d'accréditation sera également publié et diffusé tous les ans à l'ensemble des Urologues.

ANNEXES

Pièces jointes relatives à l'AFU :

- 1- Statuts de l'AFU
- 2- Récépissé d'enregistrement des statuts AFU et de leurs éventuelles modifications auprès des services administratifs
- 3- Copie du Journal officiel relatif à la publication des statuts de l'AFU ;
- 4- Déclaration du conseil d'Administration de l'AFU notifiant la demande de modification des statuts intégrant les objectifs de mise en œuvre de l'Evaluation des pratiques professionnelles (EPP) et de l'Accréditation des médecins et équipes conformément à la législation en vigueur qui régit ces dispositifs.

- 5- Copie des PV des assemblées générales de l'AFU de 2006 et 2007

- 6- Liste de l'ensemble des sources de financement (inclus dans le dossier);
- 7- Liasse fiscale de 2006 et 2007
- 8- Document comptable des 2 derniers exercices
- 9- Bilan financier de l'année écoulée et attestation fiscale
- 10- Budget prévisionnel détaillé poste par poste (inclus dans le dossier)

- 11- Déclaration sur honneur que l'organisme a satisfait à ses obligations fiscales et sociales au 31 décembre de l'année précédente et les attestations et certificats correspondants
 - obligations fiscales au 31 décembre 2006 (signé du secrétaire Général de l'AFU)
 - obligations sociales au 31 décembre 2006 (signé du Directeur Général de Colloquium, mandaté par l'AFU pour la gestion administrative de l'association)

- 12- Identification nominative et mini CV de tous les experts et membres des gouvernances AFU et SNCUF
- 13- Modèle de la déclaration publique d'intérêt en vigueur à l'AFU
- 14- Modèle de clause de confidentialité

- 15- Bilan pédagogique et financier des 2 derniers exercices de l'OA-Formation-AFU

Pièces jointes relatives au SNCUF :

- 16- Acceptation SNCUF de la demande conjointe AFU – SNCUF.