Dossier expert · 2025

Cahier des charges des OA

Rôle et obligations de l'expert : ce que le cahier des charges attend de vous, réunion par réunion, dossier par dossier.

OA

Décision n° 2025.0xxx/DC/SEVOQSS — 6 novembre 2025 · HAS / AFU

Réunion des experts AFU · 13 / 10 / 2026

Rappeler, en une *douzaine* de pages, ce que l'organisme agréé et son expert doivent à la HAS.

Délais, bilans, EIAS, contradictoire, REX, RGPD, indépendance — votre périmètre d'action, vos engagements, vos marges de manœuvre.

AFU ASSOCIATION FRANÇAISE D'UROLOGIE

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Avec — Association Française d'Urologie · Haute Autorité de Santé

Le cadre réglementaire.

Trois acteurs, deux textes, une mission : faire progresser la qualité des pratiques individuelles et collectives par l'analyse des événements et l'amélioration continue.

Acteur 01

HAS

Haute Autorité de Santé

Agrée l'organisme, approuve le référentiel risque de la spécialité, contrôle, statue sur les dossiers et peut clôturer un dossier.

Acteur 02

L'OA

L'organisme agréé — ici l'AFU

Anime le programme, instruit les demandes et bilans, recrute et forme les experts, restitue ses enseignements à la HAS.

Acteur 03

L'expert

Médecin de la spécialité agréé

Instruit chaque dossier avec un médecin ou une équipe, motive ses décisions, accompagne et propose le programme.

Articles D. 4135-2 et D. 4135-5 du code de la santé publique · Décision n° 2025.0xxx/DC/SEVOQSS du 6 novembre 2025

Six missions, *une seule posture.*

6

Le cahier des charges détaille ce que l'organisme agréé doit à la HAS. Voici les six périmètres opérationnels dans lesquels vous intervenez en tant qu'expert.

01 Élaborer le programme

Construire et tenir à jour le référentiel risque de la spécialité, validé par la HAS tous les deux ans.

02 Instruire dossiers & bilans

Engagements, demandes d'accréditation, bilans annuels — chaque dossier reçoit un avis motivé dans les délais.

03 Analyser les EIAS

Examiner, demander si besoin des compléments, pseudonymiser, accepter ou refuser en 30 jours.

04 Animer les instances

Commission risque de la spécialité, commission interspécialité, rapport d'activité — la HAS attend une trace.

05 Garantir cadres & données

RGPD, secret, intégrité, pseudonymisation — la donnée de santé ne se promène pas.

06 Recruter et former

Recrutement représentatif, formation initiale, formation continue, évaluation régulière des experts.

Sept délais, zéro improvisation.

Le chiffre qui revient le plus souvent, c'est **30 jours**. Cinq fois. Trois délais sont plus rares mais plus structurants. Aucun n'est indicatif.

Le chiffre-clé

30

jours, cinq fois.

Engagement, déclenchement, avis sur bilan, refus ou acceptation d'EIAS, transmission du rapport d'instruction.

15 jours

Observations si avis défavorable
Article 1.3 — contradictoire

90 jours

Information HAS — clôture
Article 1.3 — escalade HAS

2 ans

RRS & CRS
Articles 1.1 & 1.6 — cycles structurels

2 × /an + **3 ans**

CRIS — au moins 2 réunions par an · Rapport d'activité — tous les 3 ans

Lecture du tableau

Le délai court structure l'engagement et l'instruction au quotidien. Le contradictoire protège le médecin. Le délai long sert le pilotage de la HAS.

30 jours = votre métronome

Engagement (1.3) · déclenchement (1.3) · avis OA sur bilan (1.3) · EIAS (1.4) · rapport d'instruction.

90 jours = sortie de jeu

Sans bilan du médecin, vous informez la HAS — la HAS peut clôturer le dossier. C'est l'escalier.

2 ans — 2 × /an — 3 ans

Pilote structurel : RRS, CRS, CRIS, rapport d'activité. On rythme la HAS.

Articles 1.1 & 1.2

Construire le programme, *avec le médecin.*

Le programme se définit à deux niveaux : la stratégie de l'OA, et le programme individuel du médecin.

Niveau 1 — L'OA

Le référentiel risque de la spécialité

Le RRS contient

Questionnaires d'auto-évaluation

Renseignés à l'engagement ou en cours d'accréditation.

Activités du programme

Sécurité du patient · Pratiques professionnelles · Travail en équipe
Santé du professionnel. Relation patient

Cycle de 2 ans minimum

Présenté en commission risque, approuvé par la HAS, révisable.

Niveau 2 — Le médecin

Un programme annuel conjoint

« L'expert élabore avec le médecin ou l'équipe son programme annuel. Ce programme peut être actualisé en cours d'année. »

— article 1.2

En individuel	Validation	Révisable
et/ou en équipe	**après le bilan**	**en cours d'année**

Cohérence attendue avec le référentiel de certification périodique et les orientations prioritaires de développement continu.

Article 1.3

Le parcours d'un dossier, *ses cinq balises.*

30 j
À l'engagement

Bilan annuel
Démarche continue

30 j
Si bilan manquant

90 j
Information HAS

30 j · 15 j
Avis & contradictoire

Instruction de la demande

L'OA instruit selon ses prérequis. Tout refus doit être motivé.

À réaliser chaque année

Sur les éléments déclarés et tracés dans le SIAM.

Déclenchement OA

Vous déclenchez vous-même le bilan à partir du 31er jour.

Clôture possible

Sans bilan transmis, vous informez la HAS — qui peut alors clôturer.

Avis motivé, contradictoire ouvert

30 jours après le bilan pour rendre l'avis ; 15 jours au médecin pour observations si avis défavorable.

Cas équipe

*« L'expert de l'OA donne un avis **favorable ou défavorable** sur **chaque membre** de l'équipe. »*

Fiche de synthèse obligatoire · pour tout bilan, annuel ou d'accréditation, l'expert établit cette fiche et la joint à son avis.

Article 1.4

L'EIAS, un cas *à part entière.*

Déclaré dans le SIAM par le médecin ou l'équipe, l'événement indésirable associé aux soins reste le cœur du dispositif. Cinq gestes le qualifient.

Délai

30

jours. Décision motivée.

1. Examiner l'EIAS et solliciter des compléments si nécessaire

Une déclaration n'est jamais close à la première lecture. Le complément d'information est un droit, pas un caprice.

2. Garantir la qualité du formulaire et l'absence de données nominatives

Avant l'enregistrement dans la base REX, l'expert complète et pseudonymise si nécessaire.

3. Accepter ou refuser l'EIAS dans les 30 jours

Toute décision de l'expert doit être motivée — acceptation comme refus.

L'OA peut définir des questions complémentaires au formulaire standardisé

Compléter le formulaire HAS, sans le contredire, pour éclairer la spécialité.

Avec le médecin ou l'équipe, *trois principes.*

Principe 01

15j

avant de motiver un refus.

Le médecin ou l'équipe dispose de 15 jours pour formuler ses observations dans le SIAM. Vous informez, le médecin répond, vous décidez ensuite — pas avant.

Principe 02

Récusation

toujours possible.

Un médecin engagé, individuellement ou en équipe, peut récuser un expert pour conflit d'intérêts. L'OA garantit l'indépendance et l'impartialité de ses experts.

Principe 03

Un avis par membre.

Sur un bilan d'équipe, l'expert rend un avis favorable ou défavorable **sur chaque membre** — pas sur l'équipe en bloc.

Articles 1.5 — 1.6 — 1.7 — 1.8

Quatre rendez-vous, *quatre obligations de cycle.*

01 · REX

Base
retour d'expérience

Tirer des enseignements en continu : EIAS instructifs, flashes sécurité patient, articles, recommandations.

Information régulière de la HAS · Loi Informatique et Libertés

02 · CRS

2 ans
minimum

Commission risque de la spécialité : valider le programme, présenter l'activité, désigner les experts de la CRIS.

Réunion à la HAS · RRS envoyé 30 j avant

03 · CRIS

2 × /an
à la HAS

Commission interspécialité : harmoniser les pratiques, décliner les orientations nationales, valider les programmes d'enseignement.

1 à 2 représentants par OA

04 · Rapport

3 ans
à la HAS

Bilan d'accréditation, recherche, formation, publications, enseignements REX.

Date précisée par la HAS

Article 2.2

La donnée de santé *ne se promène pas.*

Article 2.2 vous rappelle des obligations opposables. La règle suit le RGPD et la loi Informatique et Libertés.

01

Un délégué à la protection des données désigné

Compétence, indépendance, accusé CNIL transmis à la HAS.

02

Pas de transmission, de cession, de duplication

Aucune divulgation à un tiers des données du SIAM, sous-traitance encadrée RGPD art. 28-29.

03

Pas d'IA générative ouverte

Ne pas insérer de données SIAM dans une solution d'IA librement accessible, sans sécurité suffisante.

04

Espace disque sécurisé en cas d'export

Fichier placé et protégé au sein de l'OA ou de son sous-traitant — l'accès encadré.

05

Pas de ré-identification par recoupement

Aucun rapprochement avec d'autres informations : ni identité, ni état de santé d'une personne.

06

Recommandations CNIL sur les mots de passe

Confidentialité des accès SIAM, intégrité garantie des données transmises.

À retenir

Vous engagez l'OA sur ces obligations. Vous les faites respecter par chaque expert sollicité. Le secret médical ne souffre pas d'à-peu-près.

Articles 2.3 & 2.4

Indépendance, impartialité, experts.

L'OA recrute, forme, accompagne, évalue. Sa ressource première, c'est l'expert — et sa crédibilité tient à l'indépendance de chacun.

Trois cas d'exclusion

qu'un expert ne peut pas instruire.

Un lien familial ou personnel
avec le médecin dont vous instruisez le dossier.

Le même établissement
que le médecin — vous ne pouvez pas instruire un pair direct.

Votre propre dossier
l'expert ne s'instruit pas lui-même — par construction.

Gestion des experts

recrutement, formation continue, évaluation.

Effectif représentatif
des différents modes et lieux d'exercice.

Formation initiale HAS + OA
dispositif, méthodes, SIAM.

Formation continue
compétences individuelles et en équipe.

Évaluation régulière
de la qualité de l'activité de chaque expert.

Idéal

Médecin de la spécialité en exercice, idéalement du même mode d'exercice, jamais coupé depuis plus de trois ans.

Vos engagements, *en un coup d'œil.*

Neuf lignes directrices. À relire avant chaque commission, chaque session d'instruction, chaque point avec un médecin engagé.

9

engagements

01 Tenir les 30 jours

Engagement, déclenchement, avis sur bilan, instruction d'EIAS — votre métronome.

02 Construire avec, pas pour

Programme annuel concerté, révisable, validé après bilan, en individuel ou en équipe.

03 Motiver chaque avis

Tout refus d'engagement, refus d'EIAS, avis défavorable — motivé, contradictoire ouvert.

04 Alerter la HAS à 90 jours

Sans bilan, vous signalez à 90 jours — la HAS peut alors clôturer.

05 Écouter avant de refuser

15 jours au médecin pour observations — vous instruisez ensuite, jamais avant.

06 Soigner la pseudonymisation

Avant chaque enregistrement REX, vous garantissez la qualité du formulaire.

07 Publier le REX, servir la HAS

EIAS instructifs, SSP, recommandations — la HAS attend une trace, pas un silence.

08 Protéger la donnée, à tout prix

RGPD, CNIL, mots de passe, IA, intégrité — vous tenez ces obligations.

09 Se former, se faire évaluer

Formation initiale, continue, évaluation — votre pratique évolue, votre compétence aussi.

Nouveau visage

Ravie d’aider au suivi de votre Organisme Accréditeur.

Forte de l'accompagnement que je mène déjà au quotidien auprès de vos confrères hépato-gastro-entérologues, c'est avec un enthousiasme sincère et une rigueur bienveillante que je mets mon expérience à votre service.

« Consciente des contraintes de votre métier, je serai à vos côtés pour simplifier vos démarches, répondre à vos interrogations et faire de cet engagement un processus fluide et serein. »

Vous pouvez vous concentrer sur l'essentiel : la pratique, les échanges avec vos pairs, le soin. Le reste, je m'en occupe.

Nom

SCHNEIDER Nathalie

Rattachement

AFU

Gestionnaire administrative provisoire

Vocation

Vous libérer de l'administratif

Article 2.1 — l'OA comprend a minima une instance administrative · Cahier des charges des OA

Quatre gestes,
tenus chaque semaine.

Vous libérer de la charge administrative, au concret : voilà ce que cela signifie dans le quotidien de votre démarche d'accréditation.

01

Accompagner les équipes lors de leur engagement en bloc

Je les reçois en début de parcours, on cadre le programme, on avance ensemble.

02

Suivre et accompagner la réalisation du bilan

Tout au long de l'année, je reste disponible pour leurs questions, leurs doutes, les relances internes.

03

Gérer les retards à venir

Détecter tôt, alerter sans dramatiser, débloquer avec eux — mais pas anlyser à votre place.

04

Première lecture des bilans avant instruction expert (prochainement).

Je lis avant de vous affecter. Un bilan complet vous parvient ; un dossier incomplet me revient.

Mon filtre, votre confort

Trois cas avant instruction.

Cas 01

Le bilan est incomplet

Il me revient.

Note claire sur ce qui manque, pour qu'il puisse être compléter rapidement, sans repartir de zéro.

Résultat

Pas d'effet de bord : la machine reste fluide, votre agenda reste lisible, la montre des 30 jours ne s'use pas à vide.

Cas 02

Le bilan est complet

Je vous l'affecte.

Vous instruisez dans les 30 jours impartis (article 1.3 du cahier des charges), sans perdre de temps sur la forme.

Résultat

L'expert produit la fiche de synthèse obligatoire et joint son avis. La HAS reçoit l'ensemble, complet, dans les délais.

Cas 03

Demande de complément

Après analyse, l'expert formule une demande. Le praticien a **15 jours** pour y répondre.

À tracer, à relayer

· Inscrite au **SIAM**.
· Adressée par mail au **référent de l'équipe**.
· En copie : **le gestionnaire**.

Le gestionnaire veille au délai et fait les rappels.

Articles 1.3 — votre avis OA sous 30 jours · Article 1.4 — instruction EIAS sous 30 jours · Article 1.3 — contradictoire de 15 jours si avis défavorable.

Me joindre, à votre rythme

SCHNEIDER Nathalie.

Gestionnaire administrative (provisoire) · AFU
à votre écoute, par téléphone ou par courriel.

Téléphone

06 28 68 06 57

En journée, pour vos questions de parcours, vos relances, vos blocages administratifs.

Courriel

nschneider@afu.fr

Pour les pièces, les bilans, les questions qui ne sont pas urgentes — je réponds sous 48h.

Au plaisir d'échanger avec vous — en cas de doute sur le bon canal, n'hésitez pas, un appel un texto ou un mail, je vous répondrai dès que possible.