

Saint-Denis, le 12 Mars 2024

*Direction de la veille et sécurité sanitaire
Cellule de coordination des vigilances
et des risques liés aux soins*

CAHIER DES CHARGES DE LA STRUCTURE REGIONALE D'APPUI A LA QUALITE DES SOINS ET A LA SECURITE DES PATIENTS

- Réf. :**
- Code de la santé publique et notamment les articles R.1413-75, R.1413-76, R.6111-2
 - Décret N°2016-1606 du 25 Novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
 - Décret N°2016-1644 du 1^{er} Décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire.
 - Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

OBJET

Le présent cahier des charges est élaboré par l'Agence Régionale de Santé de La Réunion afin de définir le cadre des missions de la (ou des) Structure(s) Régionale(s) d'Appui à la Qualité des Soins et à la Sécurité des Patients (SRA), compétente(s) à La Réunion, conformément aux textes ci-dessus référencés.

Un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM), liant la (les) SRA désignée(s) à l'ARS de La Réunion fixera les modalités de son (leur) financement, au regard des missions attendues et de leur mise en œuvre.

Il rappelle les missions et fixe les critères de gouvernance, de compétences et d'indépendance auxquels doit se conformer la (les) SRA. La (les) SRA doit(doivent) promouvoir la culture de la sécurité des patients auprès des professionnels, quels que soient leur lieu et leur mode d'exercice, des secteurs sanitaires et médico-sociaux, notamment en les accompagnant dans l'analyse des évènements indésirables associés à des soins (EIAS) auxquels ils peuvent être confrontés.

La (Les) SRA contribue(nt) à promouvoir des actions pertinentes d'amélioration de la

qualité des soins et de la sécurité des patients pour les professionnels. Ces actions doivent préserver le temps et la disponibilité nécessaires aux actes de soins. La (les) SRA mobilise(nt) une expertise médicale, paramédicale, scientifique et organisationnelle dans le respect de l'éthique professionnelle et de la diversité des modes d'exercice.

Elle(s) intervien(nen)t à la demande des professionnels de santé quels que soient leur lieu et leur mode d'exercice, des établissements sanitaires ou médico-sociaux ou l'agence régionale de santé (ARS), en appui et en complément des démarches d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients mise en œuvre par les professionnels de santé, de ville ou en établissement, les établissements de santé et médico-sociaux.

Lorsque la (les) SRA intervien(nen)t dans un établissement à la demande de l'ARS, une approbation préalable de la direction de l'établissement est nécessaire. La participation aux travaux de la (des) SRA ne doit pas avoir de conséquences négatives sur la carrière professionnelle de ses (leurs) membres ou experts.

Constitution de 2 lots

1- Définition et périmètre des lots

Afin d'avoir une couverture totale de la région dans la promotion de la déclaration et de l'accompagnement à la gestion et l'analyse des EIAS, il a été convenu de constituer 2 lots.

Le périmètre d'intervention s'étendra pour ces 2 lots aux établissements publics et privés de santé, professionnels de santé libéraux et structures d'exercice coordonnée, établissements et services médico-sociaux (ESMS).

2- Identification des lots

- **Lot 1** : Etablissements publics de santé
- **Lot 2** : Etablissements privés de Santé, Etablissements et services médico-sociaux et professionnels de santé libéraux et structures d'exercice coordonnés

Dans l'hypothèse où un candidat serait intéressé par les 2 lots, il conviendrait qu'il présente un dossier de candidature pour chacun des lots de manière à respecter la conformité au cahier des charges .

A noter qu'en cas de survenue d'un EI dans un établissement public de santé avec un praticien exerçant une activité libérale, la responsabilité et la prise en charge de l'EI appartiendront à l'établissement public de santé.

La formation et l'information sur la qualité des soins et la sécurité des patients sera idéalement assurée par les professionnels qui auront en charge le lot 1, expérimentés dans la formation initiale universitaire et continue de tout personnel, dans l'enseignement et la recherche.

MISSIONS DE LA SRA*

**Par la SRA, il est entendu l'une ou l'autre des SRA correspondante aux lots 1 et 2.*

La SRA exerce les missions prévues à l'article R.1413-75 du code de la santé publique.

La SRA aide les structures et professionnels de santé à analyser les déclarations des évènements indésirables graves mentionnés à l'article R.1413-67 et contribue ainsi à éclairer le directeur général de l'agence régionale de santé sur les conclusions à en tirer.

Elle apporte, notamment à la demande de l'agence régionale de santé (ARS) une expertise médicale, technique et scientifique aux établissements de santé, aux établissements ou



services médico-sociaux et à tout professionnel de santé quels que soient le lieu et le mode d'exercice.

Cet apport se traduit par :

- Un soutien méthodologique pour la promotion de la déclaration, la gestion et l'analyse des causes immédiates et des causes profondes des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés dans l'article R.1413-67 ainsi que pour la mise en place de plans d'actions comprenant les actions correctives et leur évaluation ;
- Un soutien méthodologique à la définition et à la mise en œuvre, dans les structures de soins ambulatoires, les établissements de santé, les établissements ou services médico-sociaux, d'un programme de gestion des risques associés aux soins ;
- Une expertise en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et de prévenir la survenue des événements indésirables associés à des soins, tout au long du parcours de la prise en charge du patient ;
- L'organisation de formations et d'informations sur la qualité des soins et la sécurité des patients ;
- La participation à des recherches dans le domaine de l'organisation des soins en vue d'optimiser la qualité des soins et la sécurité des patients.

Il est attendu de la SRA qu'elle consacre la majeure partie de son activité et de ses ressources à l'appui aux établissements et professionnels de santé et aux établissements et services médico-sociaux dans le développement du signalement des EIG, et dans l'analyse, la gestion et la prévention de ces derniers.

- L'appui aux établissements de santé, établissements et services médico-sociaux dans le développement et l'adoption de procédures de signalement des EIG :

Cet appui nécessitera une redéfinition par l'ARS des circuits de signalement, notamment pour les événements indésirables associés aux soins, les signalements relatifs à la sécurité des bénéficiaires (informations préoccupantes, en lien avec le Département et la Justice), et autres événements susceptibles d'affecter le fonctionnement courant des établissements et services qui ne sont pas constitutifs d'EIG.

Il comprendra l'adoption de procédures internes de remontée et traitement des EIG, l'aide par la SRA à l'analyse de ces derniers, et la définition d'un programme de gestion des risques associés aux soins pour chaque entité.

La possibilité de recours à la SRA sera systématiquement inscrite dans les CPOM conclus par l'ARS avec les opérateurs de santé, y compris par voie d'avenant.

La SRA proposera un plan de déploiement d'actions, l'objectif étant d'une part la réduction du nombre d'établissements ou services non signalant et d'autre part la tenue des délais de production du retour d'expérience (volet 2).

- L'appui aux établissements non signalant dans l'adoption d'une culture et d'une procédure de signalement des EIG :

L'ARS mettra à disposition de la SRA la liste des établissements de santé et médicosociaux n'ayant pas fait de signalement au cours des 2 dernières années.

Cet appui comprendra une sensibilisation à la déclaration des EIG, le soutien méthodologique dans l'adoption de procédures internes de remontée et traitement des EIG, et l'aide par la SRA à l'analyse de ces derniers, et la définition d'un programme de gestion des risques associés aux soins pour chaque entité.

- La sensibilisation des professionnels de santé libéraux et aux structures d'exercice coordonné aux signalement des EIG :

Cet accompagnement s'effectuera par la production de documents de méthode par catégorie professionnelle avec identification des professionnels de santé libéraux formés à la gestion des risques et à la déclaration des EIG.

- Le signalement et l'analyse des EIG liés aux parcours de santé :

La SRA interviendra auprès du dispositif de Coordination et d'appui aux parcours de santé complexe (DAC) des différentes CPTS (Communauté Professionnelle territoriale de santé), MSP (maisons de santé pluri-professionnelles) et CDS (centres de santé) afin de proposer un plan de déploiement d'actions pour la sensibilisation et la formation à la gestion des risques et à la déclaration des EIG.

- Organisation de formations et d'informations sur la qualité des soins et la sécurité des patients :

La SRA établira un programme prévisionnel annuel de formation destiné à tout professionnel de santé et contribuera au déploiement du Développement Professionnel Continu (DPC). Ce programme fera l'objet d'une évaluation annuelle adressée à l'ARS.

L'activité de formation est soumise à l'obtention de la marque Qualiopi ; sauf exception, les actions de formation ne relèvent pas du financement de l'ARS.

MODALITES D'INTERVENTION DE LA SRA

La SRA mobilise une expertise médicale, paramédicale, scientifique et organisationnelle dans le respect de l'éthique professionnelle et de la diversité des modes d'exercice.

Elle intervient à la demande des professionnels de santé ou de l'ARS.

Lorsque la demande d'intervention dans un établissement est faite par l'ARS, une approbation préalable de la direction de l'établissement est nécessaire.

La SRA est soumise au cadre juridique du règlement général sur la protection des données (RGPD).

Ses actions doivent préserver le temps et la disponibilité nécessaire aux actes de soins.

La SRA s'engage à accomplir en toute indépendance les travaux qui lui sont confiés. Elle s'engage notamment à respecter et faire respecter l'obligation de ne pas avoir de liens d'intérêts susceptibles de compromettre son indépendance dans la réalisation de ses missions, tant pour les membres de son équipe opérationnelle, des membres de l'instance de gouvernance que pour les experts qu'elle peut solliciter.

A ce titre, les membres de son équipe opérationnelle, les membres de l'instance de gouvernance et les experts qu'elle peut solliciter, s'obligent à établir une déclaration publique d'intérêt, mise en ligne sur son site. La SRA vérifie, pour chacune de ses interventions, que les intérêts déclarés des intervenants ne sont pas en contradiction avec ces dernières. Elle organise le cas échéant les modalités de départ.

La SRA a la responsabilité de ses méthodes de travail et d'intervention ainsi que de ses travaux. Elle utilise des méthodes promues par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour réaliser ses missions.

PARTENARIAT DE LA SRA

Indépendamment de sa structuration juridique et de sa gouvernance, la SRA est membre du réseau régional de vigilance et d'appui (RREVA) mentionné à l'article R.1413-62 du code de la santé publique.

Elle est amenée à participer en tant que membre du RREVA aux réunions régionales de sécurité sanitaire organisées par l'ARS tel que mentionné à l'article R.1413-61.

Sa participation active à la journée régionale de la sécurité des patients organisée chaque année par l'ARS est également requise.

Elle définit et publie les modalités de sa saisine par les professionnels et les établissements de santé et médico-sociaux. Les modalités de saisine par l'ARS sont définies dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

La SRA participe, le cas échéant, aux réunions de formation et d'informations organisées par la Haute Autorité de Santé (HAS).

STRUCTURATION JURIDIQUE ET GOUVERNANCE DE LA SRA

La SRA est une structure à but non lucratif dotée de la personnalité morale conformément à l'article R.1413-76 du code de la santé publique (association, groupement de coopération sanitaire, groupement d'intérêt public ...).

La SRA dispose d'une instance de gouvernance représentative des différents modes d'exercice comprenant, en fonction des lots, des représentants du secteur sanitaire (secteur ambulatoire, établissement de santé public, établissement de santé privé lucratif et non lucratif, président de commission médicale d'établissement), des représentants du secteur médico-social et un ou plusieurs représentants d'associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades.

Elle peut également associer à sa gouvernance des représentants des structures d'exercice coordonné et du DAC.

A ce titre, son instance de gouvernance est composée de collèges dont un au moins pour chacune des catégories suivantes :

- Représentant(s) des établissements publics de santé, désigné(s) par la FHF OI
- Représentant(s) des établissements privés de santé, désigné(s) par la FHP OI
- Représentant(s) des établissements privés associatifs de santé, désigné(s) par la FEHAP OI
- Représentant(s) des établissements et services médico-sociaux, désigné(s) par la FEHAP OI
- Représentant(s) des professionnels de santé libéraux, désigné(s) par les URPS
- Représentant(s) de l'exercice coordonné, désigné(s) par la FEEOIA (fédération régionale de l'exercice coordonné, regroupant les MSP, CDS et CPTS)
- Représentant(s) des usagers de la santé, désigné(s) par France Assos Santé.

Le nombre des collèges, et des représentants y siégeant, est à définir par le porteur du

projet, et devra être inscrit dans le document constitutif de l'entité gestionnaire, ou a minima dans le règlement intérieur de la SRA.

Les collèges des établissements publics et privés de santé doivent comporter des représentants des directions des établissements et des CME.

L'instance de gouvernance valide le programme annuel ou pluriannuel de travail de la SRA, le rapport d'activité et le budget annuel, le compte de résultat et le bilan.

Le directeur général de l'ARS ou son représentant est membre invité de l'instance de gouvernance sans voix délibérative.

La SRA se dote d'une instance scientifique qui éclaire l'instance de gouvernance ; cette instance scientifique comprend a minima des personnels hospitalo-universitaires en fonction à La Réunion, sur désignation de l'UFR (Unité de Formation et de Recherche) de santé, et des représentants des autres composantes du RREVA, sur désignation de ces derniers.

La SRA dispose de statuts et d'un règlement intérieur qui définissent notamment :

- Les règles d'impartialité, de déontologie et de confidentialité que doivent respecter chacun des membres ou intervenants de la SRA, ainsi que chaque membre de la gouvernance de la SRA et de l'instance scientifique ;
- L'organisation nécessaire pour garantir la confidentialité et la sécurité des données, y compris informatiques et conformément au RGPD ; la SRA s'engage notamment à respecter et à faire respecter l'obligation de ne pas céder, dupliquer, divulguer à un tiers, à quelque titre que ce soit, tout ou partie des données qu'elle reçoit ;
- Les modalités de prise de décision de l'instance de gouvernance et des avis de l'instance scientifique ainsi que les modalités de travail de l'équipe opérationnelle.

COMPOSITION DE L'EQUIPE OPERATIONNELLE DE LA SRA

La SRA dispose d'une équipe opérationnelle pluri-professionnelle ayant une compétence en qualité des soins et en sécurité des patients qui intervient auprès des professionnels.

Cette équipe est composée a minima :

- D'un médecin à temps partiel (mi-temps) permettant la continuité de l'activité clinique
- D'un professionnel ayant exercé des fonctions d'encadrement dans une structure sanitaire ou médico-sociale, ceci incluant les fonctions de cadre de santé, à temps partiel (mi-temps) permettant la continuité de l'activité clinique.
- Eventuellement d'un agent administratif, à temps partiel.

Les membres de cette équipe justifient d'une expérience et/ou d'une formation dans le domaine de la gestion des risques associés aux soins. Ils exercent parallèlement une activité clinique ou de direction/encadrement, ou ont cessé cette activité professionnelle depuis moins de 3 ans au moment de leur recrutement et justifient d'une mise à jour régulière de leurs compétences.

La SRA dispose également d'une assistance administrative, en propre, ou partagée avec d'autres opérateurs.

La SRA peut recourir à des compétences externes à la structure, nécessaires à la réalisation de ses missions notamment des experts des organismes agréés dans le cadre de

l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé. Ce recours doit être formalisé.

LOCALISATION DE LA SRA

La SRA s'implantera autant que possible près des autres SRVA (OMEDIT, CPIAS ...) conformément à l'instruction Vigilances sanitaires du 3 mars 2017. Elle veille à rechercher la mutualisation des moyens avec ces structures.

PROGRAMME PREVISIONNEL ET RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITE

La SRA établit un programme prévisionnel annuel de travail, comprenant notamment les actions demandées par l'ARS, qu'elle transmet à l'ARS en même temps que son budget prévisionnel adopté par son instance de gouvernance.

La SRA rédige un rapport d'activité annuel avant le 31 mars de l'année civile suivante selon un format standard élaboré par le ministère chargé de la santé. Elle remet ce rapport à l'ARS et à l'HAS. Il inclut notamment les attestations de formations DPC de chaque membre composant l'équipe opérationnelle ainsi que les justificatifs de temps dédié de chaque personnel aux objectifs. Ce rapport est rendu public sur les sites de la SRA et de l'ARS.

MODALITES DE FINANCEMENT

Un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens passé entre l'ARS et la SRA, pour la durée de l'agrément de cette dernière, prévoit notamment les modalités de financement de la SRA pour les actions réalisées à la demande de l'ARS. Ce contrat précise les modalités du dialogue de gestion annuel entre l'ARS et la SRA.

Suite aux orientations discutées lors de ce dialogue de gestion annuel et selon le calendrier fixé par l'ARS, une subvention annuelle est attribuée à la SRA pour les missions à réaliser à la demande de l'ARS. Les actions financées par l'ARS bénéficient à l'ensemble des professionnels de santé quels que soient leur lieu et mode d'exercice, ainsi qu'aux établissements de santé et aux établissements médico-sociaux ; elles comprennent également la participation au RREVA, les expertises réalisées à la demande de l'ARS sur certains EIG, l'accompagnement sollicité par l'ARS de certaines structures de soins avec l'accord de ces dernières, la participation à la semaine de la sécurité des patients, la participation aux actions régionales de la HAS de sensibilisation à la certification.

La dotation de l'ARS est affectée au financement de l'équipe précédemment décrite ci-dessus ainsi qu'aux frais de fonctionnement de la SRA.

Lorsque les professionnels sont mis à disposition par un opérateur de santé, ils continuent de percevoir leur rémunération ; la quote-part correspondant à cette mise à disposition est remboursée par la SRA à l'employeur initial.

Lorsque la SRA fait appel à des professionnels en dehors d'une mise à disposition, elle les rémunère en référence aux grilles applicables dans la fonction publique hospitalière ou la CC 1951.

L'indemnisation des personnels de la SRA et des experts qu'elle sollicite, pour leurs déplacements (nuitées, repas) est calculée par application des barèmes en vigueur dans la fonction publique hospitalière.

Les déplacements aériens des personnels et experts de la SRA, ainsi que le cas échéant

des membres de l'instance de gouvernance ou de l'instance scientifique, sont pris en charge selon le tarif de la classe économique.

En métropole, les déplacements ferroviaires des personnels et experts de la SRA, ainsi que le cas échéant des membres de l'instance de gouvernance ou de l'instance scientifique, sont pris en charge selon le tarif de 2ème classe.

La dotation de l'ARS est déterminée comme suit, pour chaque lot :

- Rémunération d'un mi-temps médical
- Rémunération d'un mi-temps de cadre de santé
- Rémunération d'un mi-temps de secrétariat
- Frais généraux à hauteur de 20% des rémunérations ci-dessus.

La subvention est susceptible d'être révisée chaque année dans le cadre du dialogue de gestion annuel entre l'ARS et la SRA. Elle concernera uniquement les missions énumérées précédemment et réalisées à la demande de l'ARS.

Le budget de la SRA comprend également des cotisations de ses membres, et le produit des prestations d'expertise, d'accompagnement et de formation qu'elle réalise en propre en dehors du programme de travail annuel validé par l'ARS.

La SRA dispose d'une comptabilité analytique distinguant les produits et charges liées aux activités réalisées à la demande de l'ARS et celles relevant des prestations réalisées en propre.

Les représentants des usagers de santé sont dispensés de cotisation.

La participation aux instances de gouvernance et à l'instance scientifique de la SRA ne donne pas lieu à rémunération ou indemnisation, à l'exception des indemnités kilométrique, d'hébergement et de repas, calculées par application des règles en vigueur dans la fonction publique hospitalière.

La SRA peut bénéficier, selon son statut, de dons et legs, sans que la dotation de l'ARS ne puisse être mobilisée pour la gestion de ces derniers.

La SRA peut bénéficier, selon son statut, de rémunération de prestations ou d'appels à projet dans le cadre de recherches, sans que la dotation de l'ARS ne puisse être mobilisée pour la réalisation de ces activités.

Une comptabilité analytique retrace les charges et produits des activités de la SRA.

La SRA élabore et présente annuellement un budget prévisionnel, adopté par son instance de gouvernance. Ce budget est transmis à l'ARS au plus tard le 31 janvier de l'année en cours qui approuve, pour la partie couverte par sa dotation, sa conformité aux orientations discutées lors du dialogue de gestion annuel.

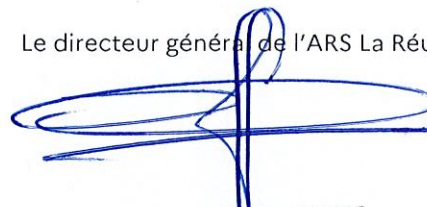
La SRA établit un compte financier, comprenant un bilan et un compte de résultat, qui est adressé avant le 31 mars de l'année suivant l'exercice concerné par l'ARS pour approbation de la partie couverte par sa dotation attribuée par l'ARS.

Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens fixe les modalités de reprise des excédents ou déficits rattachables aux activités financées par l'ARS, dans le respect des indications ci-dessus.

Calendrier de l'appel à projet

- 15 mars 2024 : publication de l'appel à projet pour les lots 1 et 2
- 30 Avril 2024 : date limite de dépôt des réponses
- 30 mai 2024 : décision ARS d'agrément de la ou des SRA
- 19 Août 2024 : signature du CPOM de la ou des SRA
- 1^{er} septembre 2024 : entrée en fonctionnement de la ou des SRA

Le directeur général de l'ARS La Réunion



Gérard COTELLON
.....