

**AVIS D’APPEL A CANDIDATURE POUR LA STRUCTURE REGIONALE D’APPUI A LA QUALITE DES SOINS ET A LA SECURITE DES PATIENTS D'AUVERGNE-RHONE-ALPES MANDATURE 2018-2023**

 **DATE ET HEURE LIMITE DE REMISE DU DOSSIER:
30 juin 2018 - 17H00**

**Contexte :**

Dans le cadre de leurs missions définies à l’article L. 1431-2 du code de la santé publique (CSP), les agences régionales de santé (ARS) organisent l'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients en mettant en place des structures régionales d'appui.

Le décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) et aux structures régionales d’appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA), définit ces structures et précise leurs missions à l’article R. 1413-74 du CSP.

Le présent appel à candidature est lancé par l'ARS, afin de désigner pour la région Auvergne-Rhône-Alpes une ou des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, pour une durée de cinq ans (2018-2023) renouvelable par tacite reconduction.

La SRA sera dotée de la personnalité morale et se conformera au cahier des charges défini en annexe 1.

Dans un second temps, un contrat pluriannuel, conclu entre la ou les SRA et le directeur général de l’ARS Auvergne-Rhône-Alpes, permettra de définir les modalités de financement de la structure pour les missions réalisées à la demande de l’ARS.

**Références :**

* Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation du système de santé notamment l’article 160,
* **Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements 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 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire,**
* **Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales,**
* **Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales,**
* Instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients;
* Arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui,
* Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables,
* Arrêté du 27 février 2017 relatif au traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « portail de signalement des évènements sanitaires indésirables »
* Instruction DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires.
* Instruction N° DAJ/POLE DEONTOLOGIE/2017/337 du 11 décembre 2017 concernant la mise en œuvre des dispositions relatives à la déclaration publique d’intérêts et à la prévention des conflits d’intérêts dans les agences régionales de santé.
* **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,**
* **Arrêté du 19 décembre 2017 relatif au formulaire de déclaration d'un événement indésirable grave associé à des soins et aux modalités de transmission à la Haute autorité de santé.**

**1. Dispositions générales**

La candidature est rédigée en français.

Le cahier des charges de l'appel à candidatures est en annexe du présent avis.

Les candidats utiliseront le dossier de candidature type récapitulant l'ensemble des éléments à verser à l'appui d'une candidature.

Ils respecteront le calendrier indiqué au point 5.1.

**2. Contenu du dossier de candidature**

Le fait de postuler à cet appel à candidature engage les membres de l’équipe opérationnelle de la SRA au respect des dispositions notamment des articles L.1451-1 à L.1452-3 du Code de la santé publique.

Le dossier est composé de trois volets distincts : un volet administratif, un volet technique et scientifique et un volet financier.

**3. Dispositions financières du dossier de candidature : les principes de financement**

Un contrat pluriannuel passé entre la SRA et l'ARS est établi après désignation de la structure. Ce contrat précise les modalités du dialogue de gestion annuel entre l'ARS et la SRA.

Suite aux orientations discutées lors du 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 exclusivement par l'ARS bénéficient à l'ensemble des professionnels de santé quels que soient leur lieu et mode d'exercice, des établissements de santé et des établissements médico-sociaux. Cela n’exclue pas le fait que l’ARS puisse demander à la SRA des actions visant à appuyer un ES/EMS en particulier par exemple lors de la gestion d’un évènement indésirable grave.

La SRA bénéficie, selon son statut, d'autres sources de financement : cotisations des adhérents, rémunérations de prestations réalisées par la SRA, dons et legs, appels à projet dans le cadre de recherches…

**4. Remise des candidatures**

**4.1 Documents à remettre impérativement**

Chaque candidat transmettra, par un courrier de candidature signé et daté par la personne habilitée à engager la responsabilité de la structure, la totalité des pièces constitutives du dossier de candidature.

**4.2 Conditions d'envoi ou de remise des candidatures**

Le dossier de candidature en 5 exemplaires papier + 1 version sur support informatique (clé USB ou CD) devra être remis obligatoirement au plus tard le :

**30 juin 2018 à 17h00**

Le dossier de candidature pourra être transmis :

- Soit par la poste sous pli cacheté et recommandé avec A/R ou équivalent à

**Directeur général de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes
241 rue Garibaldi CS93383 – 69418 LYON Cedex 03**

**à l'attention du Dr Anne-Marie DURAND**

**Directrice de la santé publique**

- Soit remis directement, contre récépissé, à l'accueil de l'Agence régionale de santé à l’adresse ci-dessus mentionnée.

Aucun document ni support remis avec le dossier de candidature ne sera restitué.

**4.3 Validité des candidatures**

Les candidatures sont réputées valables jusqu'au 30 juin 2018.

**4.4. Demande d'informations complémentaires**

Les candidats peuvent interroger l'ARS (pôle Sécurité des activités de soins et vigilances) pour avoir des renseignements complémentaires. L'agence régionale de santé se réserve le droit de demander à un candidat de préciser ou compléter des éléments constitutifs de sa candidature. Le candidat disposera d'un délai de 10 jours pour compléter son dossier dans la limite du calendrier prévisionnel.

**5. Procédures et modalités de désignation**

**5.1. Calendrier prévisionnel**

La procédure de sélection des projets sera réalisée selon le calendrier prévisionnel suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| Publication de l'appel à candidatures | 16/05/2018 |
| Remise des dossiers de candidatures | 30/06/2018 |
| Réponses aux candidats | 31/08/2018 |

 **5.2. Critères de sélection des candidatures**

Les dossiers des candidats seront évalués par un comité de sélection comprenant un représentant désigné par chacune des directions métier de l’ARS (Santé publique, offre de soins, autonomie, Stratégie et parcours) et un représentant désigné au titre des douze directions départementale de l'agence régionale de santé.

Les candidatures seront appréciées au regard :

-de la complétude du dossier,

-de la qualité des réponses aux différentes exigences du cahier des charges et notamment au regard des ressources (humaines, matérielles, …) disponibles au sein de la structure permettant de mener à bien la mission,

-de l’expérience et de l’antériorité de la structure dans le domaine de la qualité des soins et de la sécurité des patients.

**5.3 Désignation de la SRA**

Après avis du comité de sélection, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne par arrêté pour 5 ans la structure régionale d’appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

Il en informe les établissements de santé, les établissements médicaux sociaux et les unions représentatives des professionnels de santé de la région.

 **Annexe 1**

**CAHIER DES CHARGES DE LA STRUCTURES RÉGIONALE D'APPUI À LA QUALITÉ DES SOINS ET À LA SÉCURITÉ DES PATIENTS d’AUVERGNE-RHÔNE-ALPES**

Le présent cahier des charges rappelle les missions et fixe les critères de gouvernance, de compétences et d'indépendance auxquels doit se conformer la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA).

 La SRA doit promouvoir la culture de la sécurité des patients auprès des professionnels, quels que soient leur lieu et leurs modes d'exercice, des secteurs sanitaire et médico-social, notamment en les accompagnants dans l'analyse des événements indésirables associés à des soins (EIAS) auxquels ils peuvent être confrontés.

La SRA contribue 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 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 quels que soient leur lieu et leur mode d'exercice, des établissements sanitaires ou médico-sociaux ou des agences régionales de santé (ARS), en appui et en complément des démarches d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients mises en œuvre par les professionnels de santé, de ville ou en établissements, les établissements de santé et médico-sociaux.

Lorsque la SRA intervient 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 SRA ne doit pas avoir de conséquences négatives sur la carrière professionnelle de ses membres ou experts.

1. Rappel des missions

La SRA exerce les missions suivantes (article R.1413-75 du CSP) :

- La structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients aide les professionnels de santé concernés à analyser les déclarations des événements indésirables graves mentionnés à l'article [R. 1413-67](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000033496373&dateTexte=&categorieLien=cid) 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 du directeur général de l'agence régionale de santé, une expertise médicale, technique et scientifique aux établissements de santé, aux établissements ou services médico-sociaux et à tout professionnel de santé quel que soit son lieu et mode d'exercice. Cet apport se traduit par :

1° 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 à l'article R. 1413-67 ainsi que pour la mise en place de plans d'actions comprenant les actions correctives et leur évaluation ;

2° Un soutien méthodologique à la définition et à la mise en œuvre, dans le secteur ambulatoire, les établissements de santé, les établissements ou services médico-sociaux, d'un programme de gestion des risques associés aux soins ;

3° 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 ;

4° L'organisation de formations et d'informations sur la qualité des soins et la sécurité des patients ;

5° 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.

La SRA est membre du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) mentionné à l'article R.1413-62. Elle contribue à ses travaux sous la coordination de l'agence régionale de santé. Elle participe à la réunion de sécurité sanitaire mentionnée à l’article R. 1413-61 du CSP.

La SRA, membre du réseau régional de vigilances et d'appui, informera le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, des signalements reçus répondant à l'un des critères suivants :

1° Tout événement susceptible d'impliquer une intervention urgente de l'agence régionale de santé dans le cadre de ses missions définies au b du 1° et au e du 2° de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique ;

2° Tout événement susceptible d'être lié au fonctionnement du système de santé régional, notamment lorsqu'il est de nature à perturber l'organisation des soins, d'induire des tensions dans l'offre de soins ou d'avoir un impact sur la prise en charge des patients ;

3° Tout événement porté à la connaissance du public ou susceptible de l'être eu égard à sa gravité, à sa nature ou à son caractère exceptionnel ;

4° Tout événement présentant des caractéristiques inhabituelles en raison d'un nombre de cas élevé pour le lieu, la période ou la population considérée ;

5° Tout événement ayant donné lieu à un signalement ou une plainte auprès des autorités judiciaires ;

6° Tout événement dont la gestion peut concerner plusieurs vigilances et nécessiter une coordination régionale par l'agence régionale de santé.

2. Critères de gouvernance, compétences et indépendance

2.1 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 (association, groupement de coopération sanitaire, groupement d'intérêt public…), pouvant disposer de plusieurs sites territoriaux au sein de la région et dont l'objet principal est l'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

La SRA dispose d'une instance de gouvernance représentative des différents modes d'exercice comprenant 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, agréées au niveau national, conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1.

Un ou plusieurs représentant (s) des réseaux régionaux de santé et des dispositifs visés à l'article 74 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ainsi que des organismes de formation (unité de formation et de recherche de médecine et de pharmacie, institut de formation en soins infirmiers…) est souhaitable.

Un représentant de l'ARS est membre invité sans voix délibérative.

Cette instance valide notamment le programme de travail de la SRA et le budget annuel ;

La SRA se dote d'une instance scientifique qui éclaire l'instance de gouvernance ;

La SRA dispose de statuts et d'un règlement intérieur qui définit, 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 l'instance de gouvernance de la SRA ;

- l'organisation nécessaire pour garantir la confidentialité et la sécurité des données, y compris informatiques. 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 de l'instance scientifique ainsi que les modalités de travail de l'équipe opérationnelle.

Les modalités de travail et d'échange d'informations entre la SRA et l'ARS figurent dans le contrat pluriannuel.

Lorsque le directeur général de l'ARS a désigné plusieurs SRA dans une même région, celles-ci sont coordonnées entre elles selon des modalités définies par l'ARS en concertation avec les SRA concernées.

2.2 Compétences professionnelles de la SRA

La SRA comprend 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 à minima :

- d'un médecin(\*),

- d'un infirmier (\*),

- et d'un professionnel ayant exercé des fonctions de direction ou d'encadrement dans une structure sanitaire ou médico-sociale (\*),

- d’une assistance administrative.

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 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 établissements de santé.

Ce recours doit être formalisé.

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

2.3 Indépendance des travaux de la SRA

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 que pour les experts qu'elle peut solliciter.

La SRA participe au réseau régional de vigilances et d’appui (RREVA) animé par le directeur général de l’ARS en application des articles L.1435-12 et R. 1413-62 du CSP et est susceptible d’exercer des missions d’expertise au bénéfice de l’ARS au sens de la charte de l’expertise sanitaire adoptée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique.

En conséquence, sont soumises à DPI auprès de l’ARS les personnes susceptibles de participer à ces missions d’expertise.

La SRA a la responsabilité de ses méthodes de travail et d'intervention ainsi que de ses travaux. Elle utilise pour réaliser ses missions des méthodes promues par la HAS. La diversité des sources de financement et l'équilibre budgétaire de la SRA sont des conditions nécessaires de son indépendance.

3. Programme prévisionnel de travail et rapport annuel d'activité

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 ; 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 la HAS. Ce rapport est rendu public sur le site de l'ARS.

4. Modalités de financement

4.1 Financement par l'ARS

Un contrat pluriannuel passé entre la SRA et l'ARS 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 exclusivement par l'ARS bénéficient à l'ensemble des professionnels de santé quels que soient leur lieu et mode d'exercice, des établissements de santé et des établissements médico-sociaux.

4.2 Autres financements

La SRA bénéficie, selon son statut, d'autres sources de financement : cotisations des adhérents, rémunérations de prestations réalisées par la SRA, dons et legs, appels à projet dans le cadre de recherches…

4.3 Modalités d'approbation du budget par l'ARS

La SRA élabore et présente annuellement un budget prévisionnel. Ce budget est transmis à l'ARS dans les délais fixés par l'agence qui approuve, pour la partie couverte par la subvention attribuée par l'ARS, sa conformité aux orientations discutées lors du dialogue de gestion annuel. La SRA réalise un compte financier qui est adressé avant le 31 mars de l'année suivant l'exercice concerné à l'ARS pour approbation de la partie couverte par la subvention attribuée par l'ARS.