

**APPEL A CANDIDATURE POUR
LA STRUCTURE REGIONALE D'APPUI A LA QUALITE DES SOINS
ET A LA SECURITE DES PATIENTS
DE NORMANDIE
MANDATURE 2018-2023**

**DATE ET HEURE LIMITE DE REMISE DU DOSSIER
20 AVRIL 2018 – 16 heures**

Objet de l'appel à candidature :

Le présent appel à candidature est lancé par l'Agence Régionale de Santé de Normandie afin de désigner la Structure Régionale d'Appui à la Qualité des soins et à la Sécurité des patients (SRA).

Références :

- **Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016** relative à la modernisation du système de santé-Art.39 prévoit de confier à l'ARS la coordination régionale des vigilances sanitaires.
- **Instruction DGS/DUS/SGMAS/SHFDS n°2016-40 du 22 janvier 2016** relative aux principes d'organisation des missions de veille et de sécurité sanitaires et des missions relevant des domaines de la défense et de la sécurité au sein des agences régionales.
ANNEXE 1 point 3 : La coordination des vigilances et des activités relatives aux infections associées aux soins : « il (est) demandé de : coordonner la gestion des signalements sensibles dans le domaine des vigilances sanitaires transmis par les différentes structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA), comprenant dans le(s) champ(s) : ...- de la qualité et sécurité des soins : SRA quand elles existent ;
- **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 de patients ;
- **Décret n°2016-1644 du 1^{er} décembre 2016** relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire-Art1-sous-section 2 « Réseau régional de vigilances et d'appui »
- **Décret n°2016-1813 du 21 décembre 2016** et **Arrêté du 28 décembre 2016** relatifs à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales
- **Instruction n° DGS/PPI/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 de patients ;
- **Arrête du 19 décembre 2017** fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des patients

- **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°2014-1042 du 12 septembre 2014** - Art.13 lutte contre EIG en établissements de santé
- **Code de la Santé Publique** Art R.1413-75, R.1413-76 et R.6111-2 (relatifs au RREVA)

1-Dispositions générales

La candidature est rédigée en français. Tous les montants financiers indiqués sont exprimés en euros(€).

Les candidats proposeront une organisation, des axes constituant les bases d'un futur programme de travail, un budget permettant de répondre aux exigences du cahier des charges, publié par l'arrête du 19 décembre 2017, fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des patients.

Le présent avis et le cahier des charges seront téléchargeables sur le site de l'Agence Régionale de Santé de Normandie : www.normandie.ars.sante.fr

Les candidats utiliseront le dossier de candidature type récapitulant l'ensemble des éléments à verser lors de la candidature : volet administratif et financier, volet relatif aux effectifs, volet technique, les déclarations d'intérêts, les copies des documents cités ci-dessous.

Dans le cas d'une candidature associant plusieurs structures, un seul dossier de candidature sera déposé. Il sera déposé par la structure d'implantation ou support de la SRA.

Ils respecteront le calendrier indiqué ci-dessous pour le dépôt des dossiers (noter dates de référence dans l'appel à projet et sur le site ARS)

2- Contenu du dossier de candidature

Le dossier de candidature est composé de plusieurs volets :

A) Un volet administratif

Le volet administratif devra comporter obligatoirement les éléments suivants :

- L'identité, l'adresse, le statut juridique de la personne morale ou physique, constituée ou en cours de constitution, qui candidate, avec la copie des documents ;
- Si la personne morale est en cours de constitution, le dossier devra comporter les noms, adresses, fonctions, diplômes, qualités des personnes qui la représente pour la demande ;
- Une présentation des instances de gouvernance de la structure

B) Un volet financier :

Le volet financier comportera un état prévisionnel annuel détaillant les éléments comptables suivants :

- Charges : Personnel (rémunérations, cotisations...), Achats (fournitures, petit équipement), Logistique (Informatique, locations immobilière, assurance, frais déplacement, restauration en déplacement) et Communication –frais télécommunication, Impôts et taxes, Autres charges, charges financières
- Produits: subvention d'exploitation-ARS produits activité Assurance Maladie, adhésions, prestations de service,.....

C) Un volet relatif aux effectifs :

Au regard de l'ANNEXE de l'arrêté du 19 décembre 2017, point 2.2 « Compétences professionnelles de la SRA », la candidature devra comporter :

-La présentation du responsable de la structure candidate, incluant C.V., , copie des diplômes, déclaration d'intérêts ;

-La composition de l'équipe, avec l'état des effectifs administratifs, médicaux, paramédicaux et autres catégories, avec les C.V., les qualifications, les copies des diplômes, les déclarations d'intérêts, les quotités de temps de travail prévisionnelles de chacun (en Equivalent Temps Plein) ;

-des potentiels collaborateurs extérieurs, professionnels sollicités afin de répondre aux différentes missions.

-Une proposition de l'organisation interne de la SRA (organigramme nominatif et fonctionnel)

-Une présentation des effectifs mobilisés pour chacune des missions de la SRA (formations, expertise, accompagnement,...)

D) Un volet technique

La SRA présentera un programme pluriannuel d'actions répondant aux missions définies dans le cahier des charges national (annexe 1) et prenant en compte également les priorités d'actions régionales.

Au regard des enjeux identifiés d'une part dans les rapports de certification de la Haute autorité de santé (HAS) et d'autre part de l'analyse des événements indésirables graves associés aux soins, les priorités régionales d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins correspondent aux thèmes suivants :

- Prise en charge médicamenteuse du patient :

- Administration des médicaments et bonnes pratiques (règles, organisation)
- Stockage des médicaments (règles, organisation)
- Traçabilité de l'administration
- Respect des règles de prescription

- Management de la qualité et des risques :

- Organisation d'une évaluation structurée avec plan d'action et mesures correctrices
- Organisation de l'analyse des EI et causes profondes
- Organisation des EPP
- Réalisation du projet qualité et gestion des risques de l'établissement
- Organisation de la GED

- Dossier patient :

- Traçabilité des étapes de la prise en charge du patient dans le dossier patient
- Organisation d'une information structurée des professionnels de santé
- Organisation de l'évaluation avec mise en place d'un plan d'action structuré
- Respect du délai et des conditions de l'accès au dossier
- Respecter les règles de tenue du dossier patient
- Définir une politique du dossier patient

-Identito-vigilance :

- Promotion de la charte régionale d'identité
- Aide à la mise en œuvre de la charte

Par ailleurs, ce programme devra s'appuyer sur les différentes modalités d'intervention suivantes :

- La formation
- L'accompagnement méthodologique pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- La création et la mise à disposition de référentiels et de protocoles
- La contribution à la gestion des événements indésirables graves dans le cadre du RREVA
- Le partage d'expérience
- l'animation d'un réseau d'acteurs
- L'information et la communication auprès des professionnels et usagers
- L'expertise

En sus des missions liées à la gestion des événements indésirables graves prévue dans l'arrêté du 19 décembre 2017, l'ARS de Normandie souhaite que la SRA soit en capacité d'accompagner, à sa demande, des établissements de santé nécessitant un appui dans la mise en œuvre des obligations d'amélioration émises par la Haute autorité de santé dans les rapports de certification. Les modalités de réalisation de cette action (méthodologie, effectifs mobilisés,...) devront être précisées dans la réponse de la SRA.

Enfin, la SRA devra décrire les modalités de fonctionnement avec les autres acteurs de la région membres du RREVA (CPIAS, OMEDIT,...) ainsi que d'autres acteurs impliqués dans les enjeux qualité / sécurité des soins (GCS Normand'e Santé notamment).

3-Remise des candidatures

3-1-Documents à remettre impérativement

Chaque candidature transmettra les pièces constitutives du dossier, complétées, datées, signées par la personne habilitée à engager la responsabilité de la structure assurant la gestion de la SRA.

3-2-Conditions d'envoi ou de remise des candidatures

Le dossier de candidature devra être envoyé en 3 exemplaires papier, avec en plus, une version sur support informatique (clé USB). Il devra être remis obligatoirement au plus tard le :

20 avril 2018, à 16 Heures.

Les dossiers parvenus ou déposés après la date limite de clôture indiquée ci-dessus ne seront pas recevables.

Le dossier de candidature pourra être transmis :

-soit par La Poste sous pli cacheté, en Recommandé avec Accusé/Réception (le cachet apposé par les prestataires de services postaux autorisés au titre de l'art. L.3 du Code des postes et télécommunications électroniques, faisant foi), à :

Madame la Directrice Générale
Agence régionale de santé de Normandie
Espace Claude Monet
2 place Jean Nouzille- CS 55035
14050 Caen Cedex 4

A l'attention de Monsieur Yann LEQUET
Directeur de l'Appui à la Performance

-soit remis directement, contre récépissé, à l'accueil de l'Agence Régionale de santé de Normandie, l'adresse citée ci-dessus.

3-3 Validité des candidatures

Les candidatures sont réputées valables jusqu'au 18 mai 2018.

3-4 Demande d'informations complémentaires

Les candidats peuvent transmettre leur questionnaire à l'ARS.

De même, lors de l'instruction, l'ARS se réserve le droit de demander à un candidat de préciser des éléments constitutifs du dossier déposé. Le candidat disposera d'un délai de dix jours pour compléter son dossier dans la limite du calendrier prévisionnel.

4-Procédure et modalités de désignation de la S.R.A.

4-1-Calendar prévisionnel

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

Publication de l'appel à candidatures	Février 2018
Dépôt des dossiers de candidature à l'ARS	Jusqu'au 20 avril 2018 inclus
Communication des résultats aux candidats	Avant le 15 juin 2018

4-2 Critères de sélection des candidats

Les dossiers des candidats sont évalués par un comité de sélection comprenant des professionnels qualifiés, des personnels de l'Agence Régionale de Santé de Normandie désignées par la directrice générale de l'agence régionale de santé de Normandie.

Les candidatures seront appréciées au regard de :

- a. La complétude du dossier, pour valider la recevabilité de la candidature
- b. La qualité des réponses aux différentes exigences du cahier des charges
- c. L'adéquation de l'état prévisionnel des dépenses proposé dans le dossier de candidature, avec le cadre décrit dans le cahier des charges,
- d. L'équilibre économique général de la SRA

4-3 Loi informatique et liberté

Le traitement des dossiers est exclu de toute sollicitation commerciale.

Les données sont conservées dans la limite de six mois après que la directrice générale de l'agence régionale de santé ait désigné par arrêté la Structure Régionale d'Appui Qualité des soins et Sécurité des Patients et le projet retenu.

Conformément aux article 39 et suivants de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne peut obtenir communication, rectification ou suppression des informations le concernant en s'adressant au correspondant informatique et libertés à : ars-normandie-juridique@ars.ante.fr

4-4- Désignation de la structure régionale d'appui Qualité

La directrice générale de l'agence régionale de santé de Normandie désigne par arrêté la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, pour une durée de cinq ans.

Fait à Caen, le 23 février 2018

La directrice générale
de l'Agence régionale de santé de Normandie

Christine GARDEL

ANNEXE I

CAHIER DES CHARGES DES STRUCTURES RÉGIONALES D'APPUI À LA QUALITÉ DES SOINS ET À LA SÉCURITÉ DES PATIENTS (SRA)

Arrêté du 19 décembre 2017

« 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, quel que soient leur lieu et leur mode d'exercice, des secteurs sanitaire et médico-social, notamment en les accompagnant 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 prévues à l'article R.1413-75 du code de la santé publique.

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.

« 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 a 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, ainsi que toutes autres compétences en tant que de besoin. 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 ;

Une assistance administrative ;

« 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 à 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 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. »