

Charte de fonctionnement entre la structure régionale d'appui QUALIRIS et les établissements de santé, les établissements ou services médico-sociaux et les professionnels de santé

Appui à l'analyse systémique des événements indésirables graves associés aux soins

L'association QUALIRIS a notamment pour objet d'accompagner, dans le cadre réglementaire des articles R.1413-7 et suivants du Code de la Santé publique toute structure morale sanitaire, médico-sociale et tout professionnel de santé (y compris libéral) de la région Centre-Val de Loire dans leurs démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge. Conformément au décret du 25 novembre 2016¹, l'agence régionale de santé (ARS) Centre Val de Loire missionne la Structure Régionale d'Appui à la Qualité et la Sécurité des Soins QUALIRIS, pour l'appui aux structures, établissements, services et professionnels à l'analyse systémique des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) déclarés sur le portail national de signalement².

Il est rappelé que rentrent dans ce périmètre d'appui les événements indésirables graves associés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention, événements inattendus au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

Cette charte est élaborée afin de préciser :

- Les règles qui cadrent l'accompagnement des établissements de santé, établissements ou services médico-sociaux et les professionnels de santé par QUALIRIS ;
- Les références communes pour l'ensemble des acteurs impliqués ;
- Les engagements réciproques qui reposent sur une implication active de chacun.

Elle est adoptée par la SRA le 07/12/18 et validée par l'ARS le 21/06/19.

Elle sera soumise à l'approbation de l'établissement, structure, service ou professionnel de santé lors de toute sollicitation de QUALIRIS rentrant dans le champ d'application des EIGS. A cette fin la charte sera envoyée de manière anticipée à tous les ES, ESMS, professionnels, avec un courrier d'appui précisant les missions de la SRA.

¹ 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

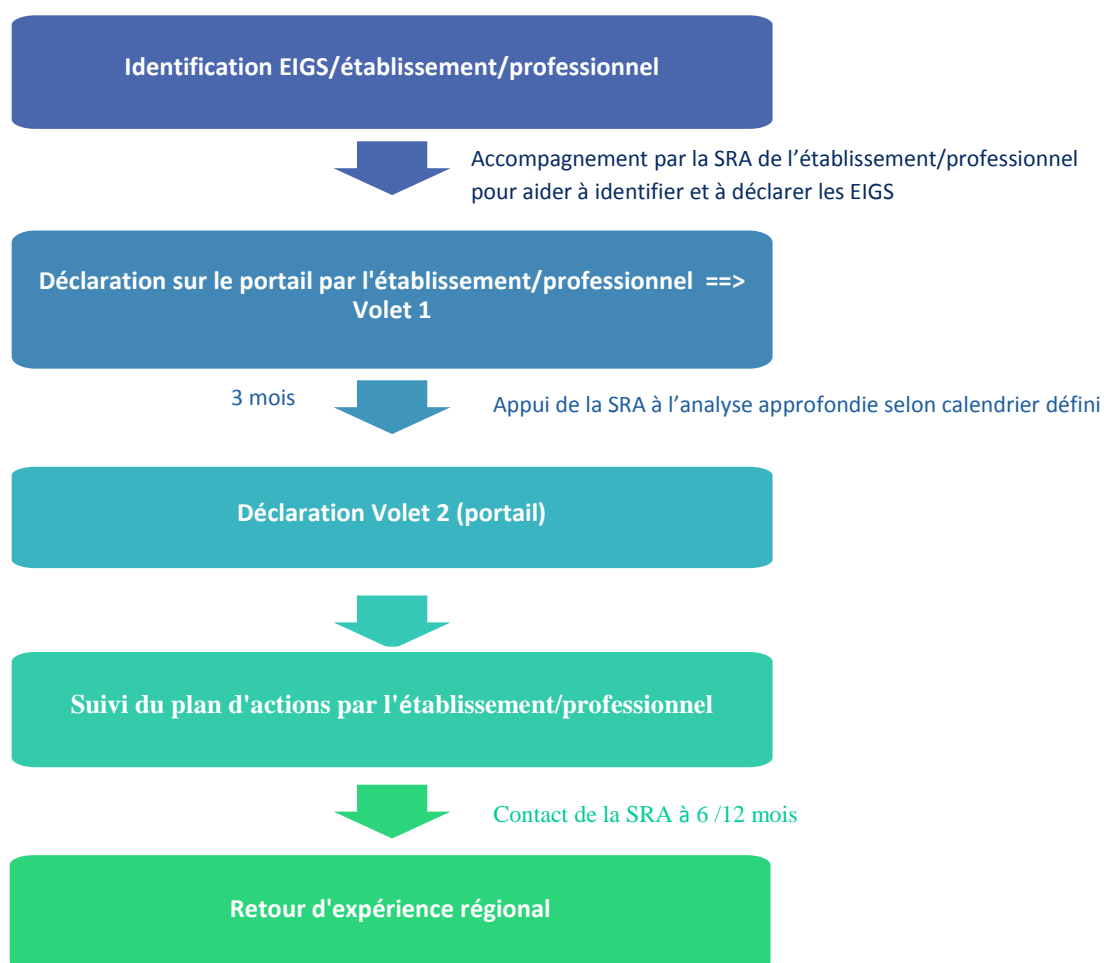
² https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Cet appui s'inscrit dans une démarche globale d'appui de QUALIRIS à la qualité et à la sécurité des soins et consiste, notamment :

- Mise en œuvre d'actions de sensibilisation, formation, accompagnement et promotion de la déclaration et de l'analyse systémique des EIGS (interne et externe).
- Appui méthodologique aux équipes pour la mise en œuvre de solutions pour la sécurité des soins dans les pratiques.
- Capitalisation et partage des enseignements issus des analyses approfondies des EIGS portés à la connaissance de QUALIRIS.
- Apport d'éléments d'aide à la décision dans la politique de qualité et de sécurité des prises en charge de la région Centre Val de Loire.

QUALIRIS s'inscrit dans une logique d'objectifs qualitatifs et non quantitatifs.

1. Modalités de mise en œuvre : de la déclaration aux enseignements régionaux



1.1. Identification de l'EIGS par l'établissement, la structure, le service de soins ou le professionnel de santé.

Sans délai

Déclaration en interne et/ou sur le portail national de signalement (EIGS - Volet 1).

Dans les 3 mois

Analyse des causes profondes de l'évènement indésirable grave associé aux soins.

3 possibilités de gestion de l'évènement :

Cas 1

Le déclarant bénéficie en interne des compétences techniques et scientifiques pour mener l'analyse systémique des évènements indésirables graves associés aux soins → dépôt par le déclarant des conclusions dans les 3 mois sur le portail national de signalement (EIGS - Volet 2)

Cas 2

Le déclarant sollicite lors du volet 1 un appui de la SRA pour l'analyse systémique de l'évènement indésirable grave associé aux soins → l'ARS en informe QUALIRIS dès la réception du volet 1.

Cas 3

L'ARS saisit la SRA pour apporter une expertise et/ou aider à l'analyse de l'évènement, pour cela une approbation préalable de la direction de l'établissement est nécessaire (cf Arrêté CDC du 19/12/17)

1.2. QUALIRIS prend contact avec le déclarant afin de définir avec lui les modalités de l'appui nécessaires au traitement de l'évènement :

- Avis sur l'analyse systémique réalisée en interne (relecture ou sur site).
- Appui en soutien à la réalisation de l'analyse systémique, réalisée en interne en collaboration avec les autres SRVA, le cas échéant.
- Conduite sur site de l'analyse systémique.
- Appui à la mise en œuvre du retour d'expérience en interne.

Dans le cadre de ses missions, la SRA QUALIRIS assure :

Tous les mois

- Alimentation d'une base des EIGS déclarés et complétés (volet 1 et 2).
- Si besoin, revue systématique d'EIGS complétés (volet 2) en RSS (ARS/QUALIRIS).
- Identification des EIGS pouvant être capitalisés pour des enseignements régionaux.
- Les REX seront diffusés en région après accord des professionnels et de la direction des établissements ou structures concernées, toutes les informations étant anonymisées avant diffusion.

Le retour d'information au déclarant est assuré par l'ARS.

Annuellement

- Rédaction d'un bilan anonymisé des EIGS déclarés, de leurs enseignements et des solutions retenues.

2 Engagements

QUALIRIS s'engage à :

- Mener une démarche de proximité de façon à inscrire son action dans le contexte de la structure ou du professionnel de santé.
- Etre réactive pour les sollicitations émanant des professionnels, structures, services ou établissement en lien avec un EIGS, il est important de réaliser la phase de reconstitution de la chronologie des faits dans des délais raisonnables et d'engager les actions d'amélioration de la sécurité des soins / usagers rapidement.
- Etre réactive pour les sollicitations émanant de l'Agence Régionale de Santé en lien avec un EIGS.
- Apporter un appui à l'analyse systémique dans les délais réglementaires des 3 mois.
- A articuler son appui avec les instances concernées au sein des différents services, structures, établissement et professionnels concernés.
- A mobiliser et impliquer l'ensemble des professionnels et compétences requises pour mener à bien la mission d'analyse systémique.
- A solliciter les structures régionales d'appui spécialisées lorsque l'EIGS est transversal à plusieurs vigilances (OMEDIT, CRPV, CPIAS, ASN et toutes autres structures concernées), ainsi que les réseaux régionaux (Oncocentre, Périnat...) pour leur expertise.
- A articuler les relations et les interventions des différents acteurs avec les services, structures, établissements et professionnels concernés.
- A conduire ses actions dans le strict respect du secret professionnel.

Les déclarants s'engagent à :

- Faciliter la mise en œuvre de l'appui de QUALIRIS en mobilisant tous les professionnels concernés (ceux qui contribueront le mieux à la pertinence et à la qualité de l'analyse : ex CME, la CSIRMT, les structures qualité-gestion des risques et tous les acteurs du soin impliqués dans l'événement concerné) et les ressources nécessaires pour le bon déroulement de l'appui et de l'analyse systémique de l'EIGS.
- A mettre à disposition de QUALIRIS l'ensemble des informations nécessaires à la compréhension ou à la mise en œuvre de l'analyse systémique de l'EIGS dans le respect des règles de confidentialité.
- Suivre les recommandations validées et à contribuer à la mesure des résultats des plans d'actions.
- Dans le cas où l'évènement concerne plusieurs établissements, à les informer et à organiser la réunion d'analyse avec eux.

QUALIRIS se réserve le droit de suspendre son intervention, en cas de non-respect des clauses de cette charte, si besoin en accord avec l'Agence Régionale de Santé.

Lors d'un accompagnement pour une analyse approfondie des causes d'un EIGS, l'équipe de QUALIRIS peut constater des faits graves mettant en jeu la sécurité sanitaire et relevant d'un signalement auprès de l'ARS ou de tout autre détenteur du pouvoir de contrôle. Dans ce cas, l'équipe de Qualiris en informera l'établissement ou le(s) professionnel(s) qui sont ses correspondants dans le cadre de l'analyse de l'EIGS. Si ces derniers refusent de signaler, l'équipe de QUALIRIS se réserve le droit d'en informer l'ARS.

Fait à,

le

Pour QUALIRIS

Le professionnel de santé ou le représentant légal