

## **Charte de fonctionnement** *entre la structure régionale d'appui (SRA) QualiREL Santé et les établissements, structures, services de soins et professionnels de santé*

### **Appui à l'analyse systémique des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)**

---

Version 1 en date du 14 septembre 2018

#### **Préambule**

Conformément au décret du 25 novembre 2016, l'agence régionale de santé (ARS) des Pays de la Loire missionne la Structure Régionale d'Appui à la Qualité et la Sécurité des Soins, QualiREL Santé, 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 signalement.

QualiREL Santé a notamment pour mission de promouvoir une culture sécurité partagée dans le domaine des soins et de contribuer à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

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 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 ou les structures de soins par QualiREL Santé ;
- les références communes pour l'ensemble des acteurs impliqués ;
- les engagements réciproques qui reposent sur une implication active de chacun.

Elle est rédigée au début de la mise en place des missions d'appui sur les EIGS de QualiREL Santé et est validée par les instances respectives de la SRA et par l'ARS Pays de la Loire en date du 14 septembre 2018.

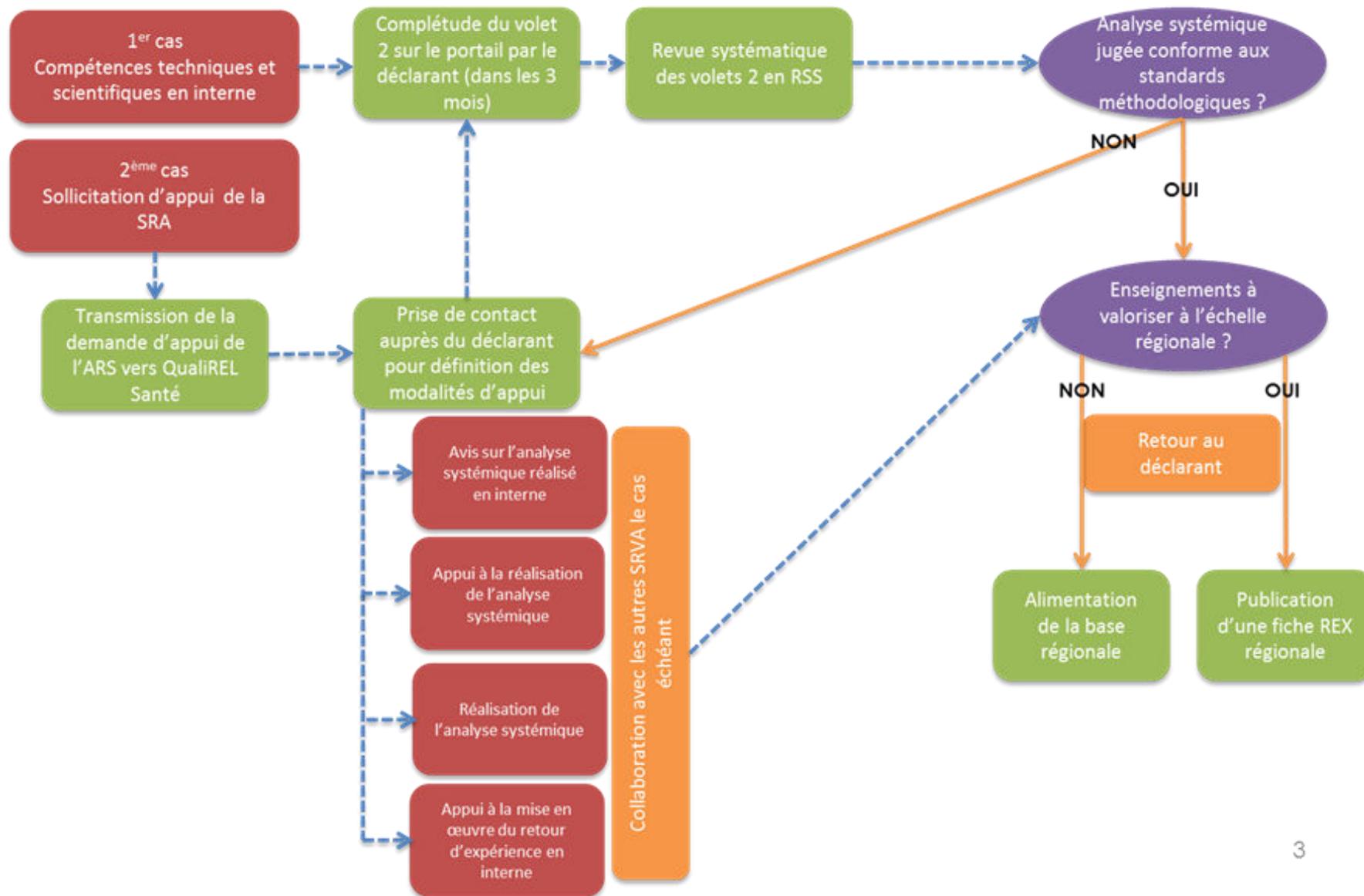
Elle est soumise à l'approbation de l'établissement, structure, services ou professionnel de santé lors de toute sollicitation de QualiREL Santé rentrant dans le champ d'application des EIGS.

Cet appui s'inscrit dans une démarche globale d'appui de QualiREL Santé aux enjeux de qualité et de sécurité des soins, notamment :

- Mise en œuvre d'actions de sensibilisation et/ou d'ateliers thématiques à la structuration, au signalement et à l'analyse systémique des EIGS (interne et déclaration 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 des EIGS portés à la connaissance de QualiREL Santé
- Apport d'éléments d'aide à la décision dans la politique de sécurité des soins de la région Pays de la Loire

**Modalités de mise en œuvre – De la déclaration aux enseignements régionaux**

<b>Etape 1</b>	Qualification de l'évènement en EIGS		Etablissement Structure Service de soins Professionnel de santé
<b>Etape 2</b>	Déclaration sur le portail national de déclaration des EIGAS (volet 1)	Sans délai après la qualification de l'EIGS	Etablissement Structure Service de soins Professionnels de santé
<b>Etape 3</b>	Analyse systémique de l'EIGS	Dans les 3 mois suivant la déclaration sur le portail national	Le déclarant avec +/- appui de la SRA (cf. chapitre modalités d'appui)
<b>Etape 4</b>	Transmission des conclusions (volet 2)	Dans les trois mois suivant la déclaration sur le portail de signalement	Le déclarant
<b>Etape 5 Les enseignements régionaux</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentation par l'ARS d'une base des EIGS déclarés et complétés (volet 1 et 2)</li> <li>• Les enseignements régionaux</li> <li>• Revue systématique des EIGS complétés (volet 2) en réunion régionale de sécurité sanitaire (mensuelle) (ARS/QualiREL Santé et, en fonction de la nature des événements, les autres structures de vigilance et d'appui spécialisées (OMEDIT, CRPV, CPIAS, RSN, et toutes autres structures concernées)</li> <li>• Identification des EIGS pouvant être capitalisés pour des enseignements régionaux : l'ARS sollicitera l'accord du déclarant et de sa direction pour une mise à disposition anonymisée des éléments d'enseignements auprès de QualiREL Santé.</li> <li>• Rédaction et publication annuelle par QualiREL Santé d'une revue anonymisée des EIGS déclarés, de leurs enseignements et des solutions retenues.</li> </ul>		



## Engagements

### QualiREL Santé s'engage à :

- o Mener une démarche de proximité de façon à inscrire son action dans le contexte de la structure
- o Etre réactive pour les sollicitations émanant des professionnels, structures, services ou établissements en lien avec un EIGS
- o Etre réactive pour les sollicitations émanant de l'Agence Régionale de Santé en lien avec un EIGS
- o Apporter un appui à l'analyse systémique dans les délais réglementaires des 3 mois.
- o Conduire la mission d'appui en respectant les règles de confidentialité
- o Solliciter les structures régionales de vigilance et d'appui spécialisées lorsque l'EIGS est transversale à plusieurs vigilances (OMEDIT, CRPV, CPIAS, RSN et toutes autres structures concernées).
- o Articuler les relations et les interventions des différents acteurs avec les services, structures, établissements et professionnels concernés.
- o Articuler son appui avec les instances concernées au sein des différents services, structures et, établissements concernés.
- o Mobiliser et impliquer l'ensemble des professionnels et compétences requises pour mener à bien la mission d'analyse systémique.

### Les déclarants s'engagent à :

- o Faciliter la mise en œuvre de l'appui de QualiREL Santé en mobilisant les professionnels concernés et les ressources nécessaires pour le bon déroulement de l'analyse systémique de l'EIGS.
- o Mettre à disposition de QualiREL Santé l'ensemble des informations nécessaires à la mise en œuvre de l'analyse systémique de l'EIGS dans le respect des règles de confidentialité
- o Définir, mettre en œuvre et évaluer un plan d'actions de sécurisation des pratiques s'appuyant sur les préconisations de QualiREL Santé.

**Il appartient aux établissements, structures, services de soins et professionnels de santé de faire usage des rapports d'analyses systémiques pour compléter notamment le volet 2 de la déclaration sur le portail des signalements. QualiREL Santé transmettra ses rapports uniquement aux établissements, structures, professionnels de santé ; ils ne seront pas communiqués par QualiREL Santé à l'ARS ou à des tiers.**

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

*QualiREL Santé lors d'une analyse approfondie des causes d'un EIGS peut considérer nécessaire le signalement de faits graves mettant en jeu la sécurité sanitaire auprès de l'ARS ou de tout autre détenteur du pouvoir de contrôle.*

#### QualiREL Santé

Fait à .....  
le ..... / ..... / .....

Signature du représentant légal

#### Structure : .....

Fait à .....  
le ..... / ..... / .....

Signature du représentant légal