

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA 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

NOR : SSAP1735864A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R.1413-75, R.1413-76 et R.6111-2,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le cahier des charges, auquel doit se conformer une structure régionale d'appui à la qualité des pratiques et la sécurité des soins en application de l'article R. 1413-76 du code de la santé publique, est fixé en annexe du présent arrêté.

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 décembre 2017.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*

B. VALLET

### ANNEXE

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

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 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 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.