

## *Régionale d'Appui à la Gestion des Événements indésirables*

# **CHARTRE de FONCTIONNEMENT entre PRAGE, les structures de soins et établissements de santé.**

L'ARS a créé en avril 2011 une structure régionale d'appui à la gestion des événements indésirables graves associés aux soins appelée PRAGE. Cette structure est adossée au CCECQA par convention avec l'ARS. La PRAGE et le CCECQA ont comme objectif commun de promouvoir une culture de sécurité partagée dans le domaine des soins en œuvrant à la réduction des événements indésirables graves (EIGS) associés aux actes de prévention, de diagnostic, de traitement, de réhabilitation ou d'éducation thérapeutique. En 2016, ses compétences sont élargies à la Nouvelle Aquitaine.

Cette chartre est élaborée afin de préciser :

- ✓ Les règles qui cadrent l'accompagnement des établissements de santé ou les structures de soins par PRAGE ;
- ✓ 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 de PRAGE et examinée pour validation par le comité de pilotage le : 19/09/2011.

Elle sera soumise à l'approbation de la structure de soins ou de l'établissement de santé lors de toute sollicitation de PRAGE.

### **✓ Objectifs de l'accompagnement :**

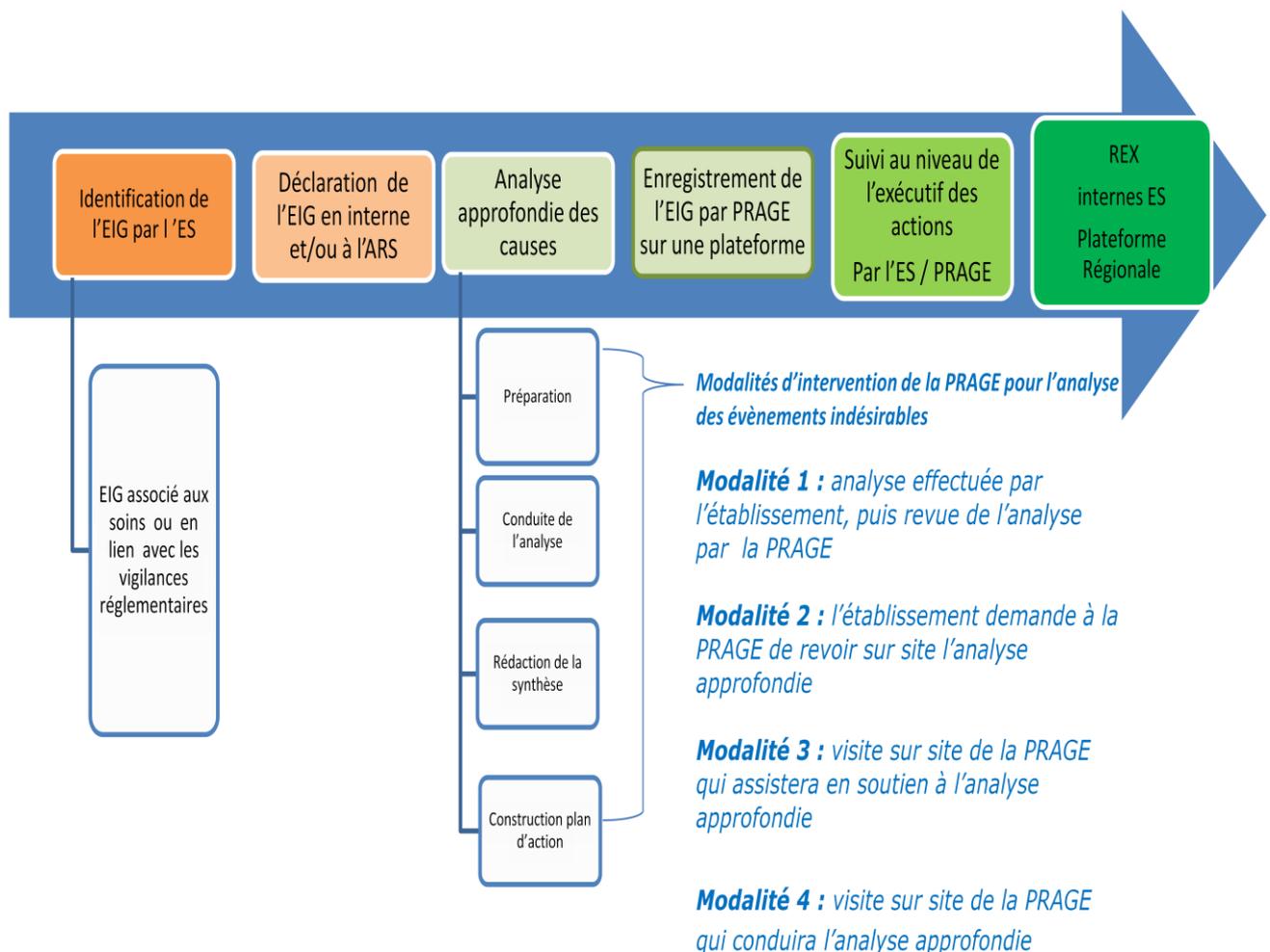
- ✓ Conduire des actions de sensibilisation et de formation -action au signalement et à l'analyse des EIGS,
- ✓ Apporter un appui méthodologique aux équipes de gestion des risques et aux équipes soignantes,
- ✓ Dégager des enseignements pertinents de l'analyse des EIGS portés à la connaissance de PRAGE,
- ✓ Promouvoir le signalement des EIGS à l'ARS, conformément à la réglementation,
- ✓ Apporter des éléments d'aide à la décision dans la politique de sécurité des soins de la région Aquitaine,
- ✓ Construire un outil de partage d'expérience entre les structures de soins et les établissements de santé engagés dans la politique régionale de santé,

## Régionale d'Appui à la *Gestion des Evénements indésirables*

### ✓ *Modalités d'accompagnement :*

*Apporter un appui méthodologique  
 à chaque étape du projet*

*Accompagnement  
 personnalisé*



## *Régionale d'Appui à la Gestion des Événements indésirables*

### **ENGAGEMENTS RECIPROQUES**

Pour assurer l'efficacité et le succès de la mission d'accompagnement, les établissements de santé ou les structures de soins, la PRAGE et les structures d'appui, se doivent de tenir les engagements suivants :

#### ✓ **Proximité**

La PRAGE s'engage à mener une démarche de proximité de façon à inscrire son action dans le contexte de la structure.

#### ✓ **Réactivité** (à la demande des établissements de santé et/ou structures de soins)

Il est important de réaliser les analyses approfondies des causes des EIGS, en particulier dans la phase de reconstitution de la chronologie de l'évènement, dans des délais raisonnables et d'engager des actions d'amélioration de la sécurité des soins rapidement, raisons pour lesquelles :

La PRAGE s'engage à respecter un délai de 3 mois maximum entre la demande d'analyse et les conclusions du rapport d'analyse approfondie dès lors que les requêtes de la PRAGE seront honorées.

Les structures régionales d'appui sollicitées avec compétences spécialisées, s'engagent à répondre aux demandes de la PRAGE dans les délais qui lui permettent de respecter ses engagements.

#### ✓ **Mobilisation et implication des professionnels.**

Les professionnels mobilisés au cours de l'accompagnement doivent être ceux qui peuvent contribuer au mieux à la pertinence et la qualité de l'analyse.

La PRAGE pilote et anime l'analyse approfondie des causes en collaboration avec les structures régionales d'appui sollicitées et la restitution de l'analyse au directeur de l'établissement de santé

La PRAGE effectue une première analyse sur le terrain pour évaluer le besoin de mobiliser les experts pertinents sur les événements analysés à savoir : l'OMEDIT en ce qui concerne le circuit du médicament et sa sécurisation, le CRPV en ce qui concerne la pharmacovigilance, l'ARLIN et le CCLIN Sud Ouest en ce qui concerne les infections associées aux soins, l'ASN en ce qui concerne la radioprotection des patients et des soignants, le réseau de Périnatalité pour les EIGS en lien avec la gestation et les nouveau-nés, le Réseau de Cancérologie d'Aquitaine en ce qui concerne les EIGS associés à la prise en charge des cancers ....etc.

La PRAGE pilote les relations et les interventions des différents acteurs avec les structures de soins et établissements de santé dans le cadre de ses missions.

Les structures de soins et les établissements de santé s'engagent à mobiliser la CME, la CSIRMT, les structures qualité-gestion des risques et tous les acteurs du soin impliqués dans l'évènement concerné.

Un événement peut concerner plusieurs établissements géographiquement distants. La présence physique de tous les professionnels de santé concernés est impossible mais pour autant nécessaire. L'analyse sera alors proposée en visioconférence en respectant les mêmes règles éthiques et de confidentialité.

## *Régionale d'Appui à la Gestion des Événements indésirables*

### ✓ *Efficience*

La PRAGE n'est pas dans une logique d'objectifs quantitatifs mais qualitatifs.

Les moyens humains et les sollicitations des structures régionales d'appui sont à solliciter en adéquation avec les problématiques pressenties. Il ne s'agit pas de mobiliser une énergie forte là où le besoin n'est pas clairement identifié par la PRAGE.

Les structures de soins et les établissements de santé s'engagent à suivre les recommandations validées et à contribuer à la mesure des résultats des plans d'actions.

La PRAGE s'engage à répondre aux demandes des structures de soins et des établissements de santé, qu'elles soient spontanées ou consécutives aux saisines de l'ARS. Elle appréciera la pertinence de son intervention notamment au regard de la gravité, la reproductibilité potentielle locale ou régionale des EIGS, leur valeur d'exemple et d'illustration permettant l'aide à l'identification de situations à risques similaires dans d'autres structures.

La PRAGE identifiera conjointement avec les structures de soins et les établissements de santé le plan d'actions à mettre en place et mesurera l'atteinte des résultats définis avec la structure de soins ou l'établissement de santé.

La PRAGE se réserve le droit de suspendre son intervention, en cas de non respect des clauses de cette charte en accord avec l'ARS.

### ✓ *Éthique*

La communication des informations nécessaires pour mener à bien l'accompagnement doit se faire dans un climat de confiance en respectant la confidentialité (secret professionnel et règles déontologiques).

Les rapports d'analyses approfondies ne seront transmis par la PRAGE qu'aux structures de soins et établissements de santé et en aucun cas à l'ARS.

Les modalités de partage de l'information se font dans le respect du secret professionnel et des droits des patients.

**La PRAGE 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.**

### ✓ *Communication et confidentialité*

Il appartient aux structures de soins et établissement de santé de faire usage de ces rapports selon leurs besoins.

Dans un but de capitalisation et de création d'une base de connaissances, la PRAGE publie des retours d'expérience et toute information utile aux structures de soins, aux établissements de santé et aux professionnels de santé et usagers (public), destinés à éclairer la politique régionale de sécurité des soins.

Les règles d'utilisation et d'exploitation des données sont les suivantes :

- Les **Retours d'EX**périence seront diffusés après accord des professionnels et de la direction des structures de soins et établissements de santé
- L'accès en est libre. Il s'agit d'un espace public. Toutes les informations seront rendues anonymes avant diffusion sur la plateforme hébergée par le site du CCECQA et de l'ARS.

## *Régionale d'Appui à la Gestion des Événements indésirables*

- La gestion des données (confidentialité, fiabilité des flux d'informations, et la sécurité de la base de données) est réalisée par le CCECQA.
- Les structures de soins et les établissements de santé peuvent préciser explicitement à la PRAGE les informations qu'elles ne souhaitent pas voir publiées ou faire valoir un droit de modification et de suppression des données. Ils peuvent s'impliquer dans le partage d'expérience par une contribution lors des échanges régionaux et en alimentant la base documentaire de la PRAGE. La diffusion de ces informations en dehors de la plateforme PRAGE se fera en collaboration entre les parties et en collaboration avec l'ARS.

### ✓ *Transparence*

L'accompagnement, pour être profitable à tous, doit se faire dans un climat de confiance avec une transparence réciproque :

La PRAGE informe les structures régionales d'appui et l'ARS des actions menées dans le cadre de l'accompagnement, par la production d'un rapport d'activité anonymisés, pour établir un tableau de bord régional des actions à mettre en œuvre prioritairement. Les structures de soins et les établissements de santé s'engagent à informer la PRAGE, en lien avec l'exécutif de l'établissement de santé et/ou de la structure de soins, des actions en cours et des suites des analyses réalisées.

La PRAGE, lors d'une analyse approfondie des causes, peut considérer nécessaire la déclaration de l'EIGS auprès de l'Agence Régionale de Santé. La PRAGE délèguera alors à la direction de la structure de soins ou de l'établissement de santé, le soin de déclarer l'EIGS à l'ARS.

### ✓ *Coordination et pilotage*

La PRAGE via son rôle régional dans le cadre de l'analyse des événements indésirables graves, participe à la coordination entre les dispositifs d'accompagnement. La coordination entre les différentes structures régionales d'appui et les réseaux est un point clé de la réussite de la mission de la PRAGE.

Un comité de pilotage (COFIL) est mis en place sous la responsabilité de l'ARS.

Ce comité de pilotage est composé de représentants des structures régionales d'appui de l'ARS et élargi si besoin aux représentants des usagers et aux fédérations des établissements de santé.

Le COFIL veille au respect des engagements et aux rôles et fonctions des structures régionales d'appui, inscrits dans cette charte.

La présente charte est évolutive ; elle nécessitera les ajustements successifs rendus nécessaires par l'évolution des textes réglementaires et les servitudes de fonctionnement de la PRAGE, des structures régionales d'appui et de l'ARS.

La diffusion de la charte par les structures régionales d'appui se doit d'être la plus large possible au sein de chaque structure. La PRAGE diffusera cette charte sur la plateforme internet mais aussi auprès de chaque structure de soins ou établissement de santé lors d'une analyse approfondie des causes.

