



# Avis d'appel à candidature pour la désignation de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA) de Nouvelle-Aquitaine

Cet appel à candidature a pour objet de permettre la désignation de la structure porteuse de la SRA de Nouvelle-Aquitaine pour une durée de cinq ans renouvelable.

Cet appel à candidature ne concerne que la Nouvelle-Aquitaine.

ARS Nouvelle-Aquitaine  
Direction de la Santé Publique

**Date limite de dépôt des dossiers : 2 juillet 2018**

**Autorité compétente :**

Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine

**Adresse :**

103 bis rue Belleville, CS 91704  
33063 BORDEAUX CEDEX

**Service en charge du suivi de l'appel à candidature :**

Direction de la Santé Publique

Contact : Aurélie GUILLOUT

**Responsable du pôle qualité, sécurité des soins, des accompagnements et des produits de santé**

[ars-na-polquas@ars.sante.fr](mailto:ars-na-polquas@ars.sante.fr)

Tél. : 05 57 01 44 97

**Pour tout échange relatif à l'appel à candidatures :**

Courriels mentionnant dans l'objet la référence à l'appel à candidatures « désignation de la SRA » et adressé à l'ARS Nouvelle-Aquitaine à l'adresse suivante :

[ars-na-polquas@ars.sante.fr](mailto:ars-na-polquas@ars.sante.fr)

## **Objet de l'appel à candidature :**

Choix de la Structure régionale d'appui à la qualité et à la sécurité des patients (SRA) de Nouvelle-Aquitaine.

## **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<sup>er</sup> 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 ;

- **Arrêté du 19 décembre 2017** fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des patients

## Dispositions générales

La candidature devra être rédigée en français et tous les montants financiers seront exprimés en euros (€).

Les candidats proposeront une organisation, un programme de travail et un budget permettant de répondre aux exigences du cahier des charges publié par arrêté du 19 décembre 2017 (annexe 1).

Les candidats utiliseront le dossier de candidature type tel que décrit ci-dessous, récapitulant l'ensemble des éléments à verser à l'appui d'une candidature : volet administratif et financier, volet relatif aux effectifs et programme d'actions.

Ils respecteront le calendrier indiqué.

## Contenu du dossier

Le dossier de candidature est composé de plusieurs volets en lien avec le cahier des charges national défini dans l'arrêté du 19 décembre 2017 :

### 1. Un volet administratif et financier comprenant :

- 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
- Le volet financier qui comportera un état prévisionnel pour 2018 - 2019 et 2020 qui détaillera 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,.....

### 2. 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,...)

### **3. Un volet programme d'actions**

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 définies par l'ARS dans le cadre du Projet Régional de Santé.

Les projets présentés par le candidat devront être conformes à son objet statutaire et contribuer auprès des établissements de santé et des structures médico-sociales de la région Nouvelle- Aquitaine, et de tout professionnel de santé, au développement de l'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action visant à garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge.

Le candidat détaillera pour chaque action proposée les modalités précises de mise en œuvre. Il précisera si cette action s'adresse à l'ensemble des établissements de santé et médico-sociaux de la région ou si l'action est réservée aux adhérents de la structure.

En sus des missions prévues dans l'arrêté du 19 décembre 2017, le candidat pourra faire toute proposition d'action innovante permettant d'améliorer la qualité et la sécurité des soins et des accompagnements.

Enfin, la SRA devra décrire les modalités de fonctionnement avec les autres acteurs de la région membres du RREVA et notamment le CPIAS et l'OMEDIT.

## **Modalités de suivi et de collaboration avec l'ARS**

Le programme d'actions de la SRA retenue devra s'adapter aux orientations nationales ou régionales nouvelles et aux besoins des professionnels en région. Ce programme d'actions sera évalué et ajusté dans le cadre d'un dialogue de gestion annuel avec l'ARS.

Au-delà de ce dialogue de gestion, seront organisés si besoin des temps d'échanges entre la SRA et l'ARS afin de faire le point sur l'avancée du programme.

Enfin, conformément à l'arrêté du 19 décembre 2017, la SRA transmettra à l'ARS et à la HAS, le rapport d'activité et le bilan financier avant le 31 mars de chaque année.

## **Remise des candidatures**

### **1) Documents à remettre impérativement**

Chaque candidat 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.

### **2) Conditions d'envoi ou de remise des candidatures**

Le dossier de candidature en **3 exemplaires** papier (dont 1 original) + 1 version sur support informatique (clé USB ou CD) devra être remis obligatoirement au plus tard le :

**Lundi 2 juillet 2018 à 17 h 00**

Il pourra être transmis :

- Soit par la poste sous pli cacheté et recommandé avec A/R ou équivalent à :

ARS Nouvelle-Aquitaine  
Direction de la Santé Publique  
Pôle Qualité, Sécurité des soins,  
des accompagnements et des produits de santé  
**A l'attention de Madame Aurélie GUILLOUT**  
103 bis rue Belleville  
CS 91704  
33063 BORDEAUX CEDEX

- Soit remis directement, contre récépissé, à l'accueil de l'Agence Régionale de Santé à l'adresse ci-dessus mentionnée ;

Aucun document ni support remis avec le dossier de candidature ne sera restitué.

### 3) Demande d'informations complémentaires

Les candidats peuvent interroger l'ARS pour avoir des renseignements complémentaires. De même, lors de l'instruction, l'Agence Régionale de Santé se réserve le droit de demander à un candidat de préciser ou compléter des éléments constitutifs de sa candidature.

## Procédure et modalités de désignation

### 1) Calendrier prévisionnel

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

|                                      |                        |
|--------------------------------------|------------------------|
| Publication de l'appel à candidature | <b>7 juin 2018</b>     |
| Remise des dossiers de candidatures  | <b>2 juillet 2018</b>  |
| Réponse aux candidats                | <b>27 juillet 2018</b> |

### 2) Critères de sélection des candidatures

Les candidatures seront appréciées au regard de :

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

### 3) Désignation de la SRA

Le directeur général de l'agence régionale de santé de Nouvelle-Aquitaine 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 Bordeaux le 6 juin 2018

Le Directeur Général de l'ARS

## Annexe 1

### **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 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. »