

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

### CHARTRE de CONFIANCE

#### Établie entre la PRAGE et les professionnels de santé, les établissements de santé et les établissements et services médicosociaux.

La *Plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables graves associés aux soins* (PRAGE) a été créée en avril 2011 par l'ARS Aquitaine. Ses compétences ont été élargies à la Nouvelle-Aquitaine en 2016. Elle est adossée au *Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Nouvelle-Aquitaine* (CCECQA). Elle fait également partie du réseau régional de vigilances et d'appui de Nouvelle-Aquitaine (RREVA-NA) dont elle partage les objectifs de promotion du signalement des événements sanitaires indésirables, d'amélioration de la culture de sécurité dans le domaine des soins et de réduction des *événements indésirables graves associés aux soins* (EIGS).

Cette charte a pour objet de préciser :

- Les objectifs du dispositif d'accompagnement par la PRAGE ;
- Les modalités de sollicitation et d'intervention des professionnels de la PRAGE ;
- Les engagements réciproques des acteurs.

Elle est communiquée aux professionnels et aux établissements lors de toute sollicitation de la PRAGE.

#### ❖ *Les objectifs de l'accompagnement*

##### ✓ *Une finalité : l'amélioration continue*

La PRAGE intervient dans la démarche d'amélioration continue conduite dans l'intérêt des patients. Elle apporte un appui aux professionnels confrontés à un EIGS pour les aider à en faire l'analyse approfondie, à identifier les actions d'amélioration et à partager les leçons du retour d'expérience.

La logique du dispositif de la PRAGE repose en grande partie sur l'émulation des professionnels en termes de signalement et d'analyse des EIGS afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins à l'échelle des professionnels de santé, des établissements de santé (ES), des établissements médicosociaux (EMS) mais aussi de la région.

##### ✓ *Un appui méthodologique adapté à chaque étape*

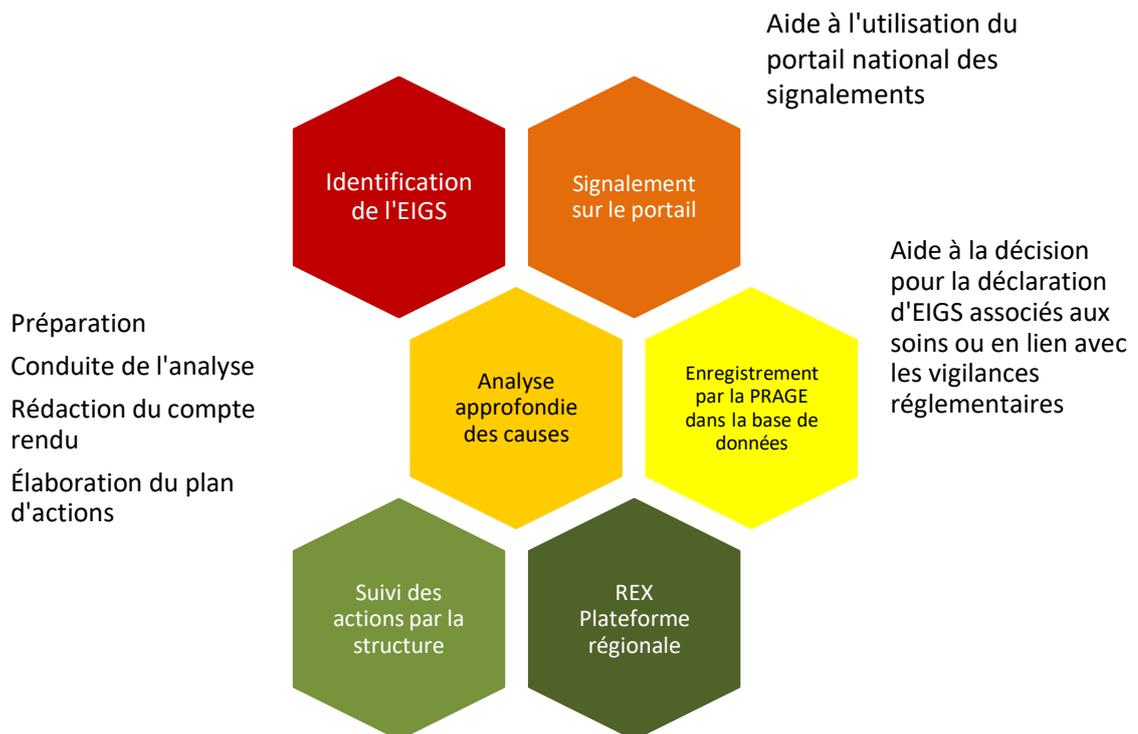
Les interventions de la PRAGE ont pour objet :

- D'apporter un appui méthodologique et technique aux équipes de gestion des risques et aux équipes soignantes dans la conduite du retour d'expérience après un EIGS ;
- D'apporter un regard externe sur les dysfonctionnements constatés lors des analyses pour aider la structure à prendre les mesures adéquates ;

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

- De dégager des enseignements pertinents de l'analyse des EIGS portés à sa connaissance, au niveau local comme régional ;
- De participer aux actions de sensibilisation et de formation en termes de promotion du signalement des événements sanitaires indésirables et de gestion des risques ;
- D'apporter son expertise médicale, technique et scientifique dans le cadre de la définition et de la conduite du programme régional d'amélioration de la qualité et de la sécurité en santé (PRAQSS) ;
- De construire un outil de partage d'expériences entre les professionnels et engagés dans la politique régionale de santé,

### ❖ Les modalités d'accompagnement



### ✓ Sollicitation de la PRAGE

Les professionnels de la PRAGE (médecins et cadres de santé) sont normalement sollicités directement par un professionnel de la structure concernée par un EIGS. Son intervention peut exceptionnellement être requise par l'ARS NA.

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

### ✓ Conduite de l'accompagnement

L'accompagnement peut être réalisé selon plusieurs modalités :

- Analyse effectuée par l'établissement, puis relecture de l'analyse par la PRAGE ;
- L'établissement demande à la PRAGE de revoir sur site l'analyse approfondie ;
- Intervention sur site de la PRAGE qui assistera en soutien à l'analyse approfondie ;
- Intervention sur site de la PRAGE qui conduira l'analyse approfondie à la demande de l'établissement ;
- Intervention sur site de la PRAGE qui conduira l'analyse approfondie à la demande de l'ARS.

### ❖ Les engagements réciproques

Pour assurer l'efficacité et le succès de la mission d'accompagnement, la PRAGE et les établissements de santé, les établissements et services médico-sociaux, ainsi que les professionnels de santé concernés s'engagent à respecter les éléments décrits ci-après.

#### ✓ 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 structures)

Les analyses approfondies des causes des EIGS sont réalisées dans des délais raisonnables, en particulier pour reconstituer la chronologie de l'évènement et engager des actions d'amélioration de la sécurité des soins.

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

Les autres structures régionales 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 structures s'engagent à mobiliser tous les acteurs impliqués dans l'évènement concerné afin d'assurer la qualité de l'analyse. Ils mobilisent également la direction, la commission médicale d'établissement (CME) ou le médecin coordonnateur, l'encadrement des soins et la cellule qualité gestion des risques.

La PRAGE pilote et anime l'analyse approfondie des causes en collaboration si besoin avec les autres structures régionales d'appui ou de vigilance et assure la restitution de l'analyse aux équipes et/ou au directeur de l'établissement de santé le cas échéant.

La PRAGE effectue une première évaluation pour identifier le besoin de mobiliser des experts régionaux pertinents sur l'EIGS à analyser, notamment au sein des structures régionales du RREVA-NA.

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

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

### ✓ **Efficience**

La PRAGE s'engage à répondre aux demandes de tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice, de tout représentant légal d'ES ou d'EMS, que ces demandes soient spontanées ou consécutives aux saisines de l'ARS.

La PRAGE apprécie la pertinence de son intervention notamment au regard de la gravité, la reproductibilité potentielle 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 identifie conjointement avec les professionnels et les établissements de santé le plan d'actions à mettre en place. Les établissements et/ou les professionnels de santé s'engagent à suivre les préconisations validées, à contribuer à la mesure des résultats des plans d'actions et à transmettre à la PRAGE le suivi du plan d'actions arrêté.

Dans le cadre de ses missions d'aide à la décision de la politique régionale de réduction des risques, la PRAGE fait connaître aux instances régionales les actions d'amélioration relevant de son domaine de compétence.

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 PRAGE s'engage à réaliser ses missions en toute impartialité et indépendance afin de mener son intervention dans un climat de confiance réciproque.

Elle s'engage notamment à respecter et à 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.

En cas de constatation de faits mettant gravement en jeu la sécurité sanitaire lors de son intervention, la PRAGE peut être amenée, en application de la réglementation en vigueur, à faire un signalement auprès de l'ARS ou de tout autre détenteur du pouvoir de police.

### ✓ **Communication et confidentialité des travaux**

La PRAGE s'engage à appliquer l'organisation nécessaire pour garantir la confidentialité et la sécurité des données, y compris informatiques. Elle 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.

La communication des informations nécessaires à l'accompagnement et les modalités de partage de ces informations se font dans le respect du secret professionnel, des règles déontologiques et des droits des patients. Chaque professionnel de la PRAGE dispose d'une messagerie sécurisée et les règles d'archivage des données sont définies.

Les rapports d'analyse approfondie ne sont transmis par la PRAGE qu'aux professionnels et structures directement concernés par le traitement de l'évènement. Il appartient à ces professionnels et structures de faire usage de ces rapports selon leurs besoins et obligations.

