



Charte de fonctionnement entre PASQUAL et les professionnels de santé, les établissements de santé et les établissements ou services médico-sociaux

L'ARS a créé en décembre 2016 une structure régionale d'appui à la qualité de soins et à la sécurité des patients appelée PASQUAL. Cette structure a pour objectif de promouvoir une culture de sécurité partagée dans le domaine des soins en œuvrant à la réduction des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS).

Cette charte de fonctionnement est élaborée afin de préciser :

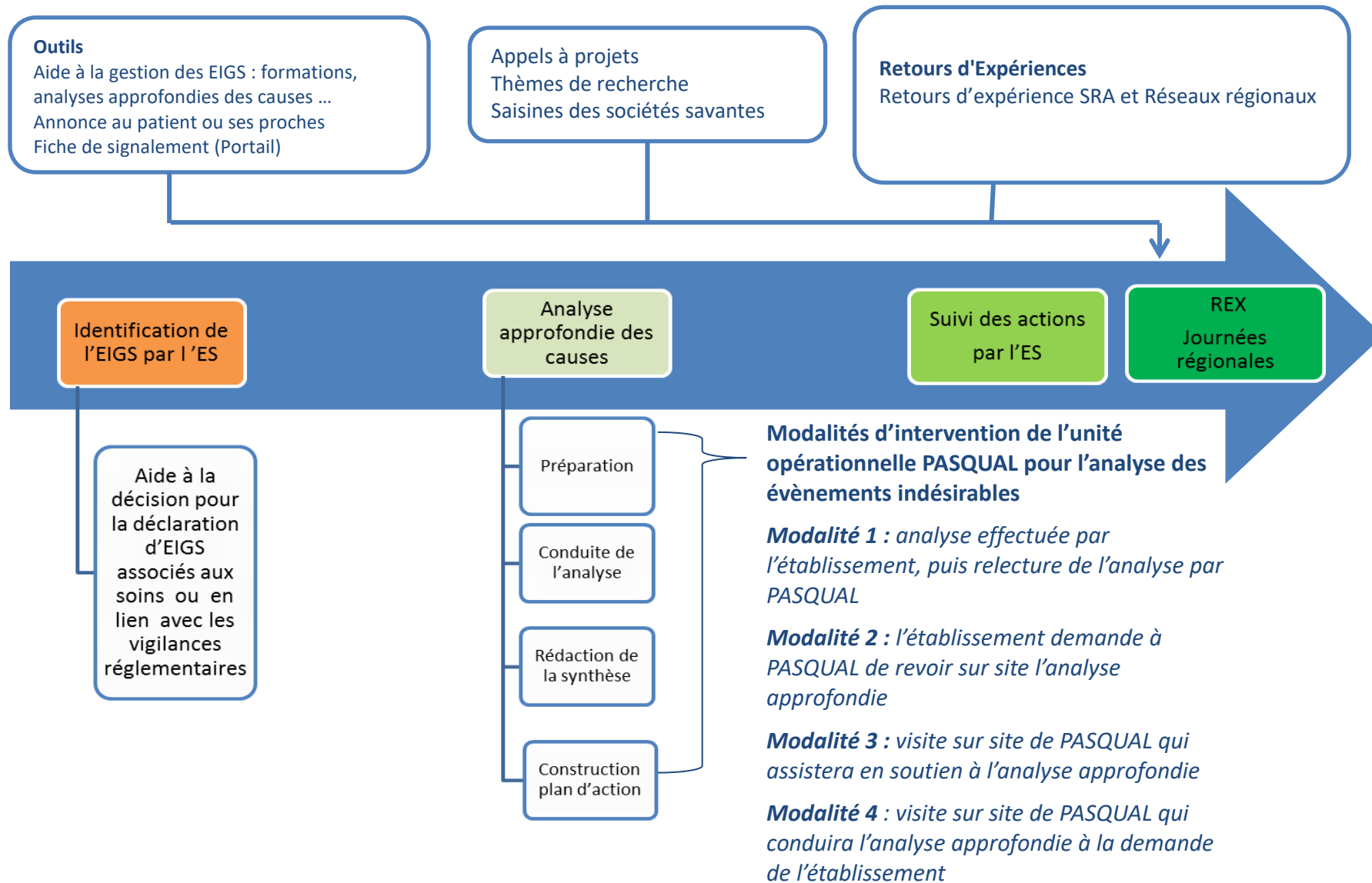
- Les règles qui cadrent l'accompagnement par PASQUAL des établissements de santé, des établissements ou services médico-sociaux ou des professionnels de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice ;
- Les références communes pour l'ensemble des acteurs impliqués ;
- Les engagements réciproques qui reposent sur une implication active de chacun.

➤ 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 PASQUAL,
- Promouvoir le signalement des EIGS sur le portail national, conformément à la réglementation,
- Apporter des éléments d'aide à la décision dans la politique de sécurité des soins de la région PACA,
- Promouvoir le partage d'expérience entre les professionnels de santé, les établissements de santé et les établissements ou services médico-sociaux engagés dans la politique régionale de santé.

➤ MODALITES D'ACCOMPAGNEMENT

Apporter un appui méthodologique à chaque étape



ENGAGEMENTS RECIPROQUES

Pour assurer l'efficacité et le succès de la mission d'accompagnement, PASQUAL et les établissements de santé, les établissements et services médico-sociaux, ainsi que les professionnels de santé se doivent de tenir les engagements suivants :

➤ PROXIMITE

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

➤ REACTIVITE (A LA DEMANDE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE, DES ETABLISSEMENTS ET SERVICES MEDICO-SOCIAUX OU DES PROFESSIONNELS DE SANTE)

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 :

PASQUAL 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 PASQUAL seront honorées.

Les autres structures régionales avec compétences spécialisées appartenant au RREVA¹, s'engagent à répondre aux demandes de PASQUAL 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.

PASQUAL pilote et anime l'analyse approfondie des causes en collaboration si besoin avec les autres structures régionales du RREVA sollicitées, ainsi que la restitution de l'analyse aux équipes et/ou au directeur de l'établissement de santé le cas échéant.

PASQUAL effectue une première analyse 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, le CPIAS en ce qui concerne les infections associées aux soins, l'ASN en ce qui concerne la radioprotection des patients et des soignants ou les référents ARS.
- le réseau de Périnatalité pour les EIGS en lien avec la gestation et les nouveau-nés, le Réseau de Cancérologie en ce qui concerne les EIGS associés à la prise en charge des cancers ...

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

Les établissements de santé et médico-sociaux s'engagent à mobiliser la CME ou le médecin coordonateur, la Direction de soins, les structures qualité-gestion des risques et tous les acteurs du soin impliqués dans l'évènement concerné.

¹ RREVA (Réseau Régional de Vigilance et d'Appui) est issu de l'article 160 de la Loi de modernisation du système de santé et s'inscrit dans le cadre de la réorganisation du système de vigilance sanitaire et de la stratégie nationale de santé. Le RREVA, sous le pilotage de l'ARS, est constitué des différentes structures régionales de vigilance et sécurité sanitaires ainsi que des structures chargées d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge en santé.

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

➤ EFFICIENCE

Les établissements de santé, les établissements et services médico-sociaux, ainsi que les professionnels de santé s'engagent à suivre les recommandations validées et à contribuer à la mesure des résultats des plans d'actions.

PASQUAL s'engage à répondre aux demandes, de tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social, qu'elles soient spontanées ou consécutives aux saisines de l'ARS. PASQUAL appréciera 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.

PASQUAL identifiera conjointement avec les professionnels de santé ou les établissements de santé, ou les établissements ou services médico-sociaux le plan d'actions à mettre en place.

PASQUAL se réserve le droit de suspendre son intervention, en cas de non-respect des clauses de cette charte.

➤ 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 PASQUAL qu'aux professionnels de santé ou établissements de santé, ou établissements ou services médico-sociaux, 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.

PASQUAL, 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 CONFIDENTIALITE

Il appartient aux professionnels de santé ou établissements de santé, ou établissements ou services médico-sociaux de faire usage de ces rapports selon leurs besoins.

Dans un but de capitalisation, PASQUAL pourra publier des retours d'expérience et toute information utile aux établissements de santé et médico-sociaux, aux professionnels de santé et aux 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 établissements de santé et médico-sociaux.
- L'accès en est libre. Il s'agit d'un espace public. Toutes les informations seront rendues anonymes avant diffusion sur le site internet PASQUAL.
- La gestion des données (confidentialité, fiabilité des flux d'informations, et la sécurité de la base de données) est réalisée par le GIP.

- Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou les établissements médico-sociaux peuvent préciser explicitement à PASQUAL 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 PASQUAL.

➤ **TRANSPARENCE**

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

PASQUAL informe les autres structures régionales du RREVA et de l’ARS via la production d’un rapport d’activité anonymisé. Les professionnels de santé, ou les établissements de santé/médico-sociaux s’engagent à informer PASQUAL, en lien avec l’exécutif de l’établissement, des actions en cours et des suites des analyses réalisées.

PASQUAL, lors d’une analyse approfondie des causes, peut considérer nécessaire la déclaration de l’EIGS auprès de l’Agence Régionale de Santé. PASQUAL délèguera à l’exécutif des établissements de santé et médico-sociaux, le soin de déclarer l’EIGS sur le portail national.

➤ **COORDINATION ET PILOTAGE**

PASQUAL via son rôle régional dans le cadre de l’analyse des évènements indésirables graves associés aux soins, participe au RREVA.

La présente charte est évolutive ; elle nécessitera les ajustements successifs rendus nécessaires par l’évolution des textes réglementaires et les servitudes de fonctionnement de PASQUAL, des structures régionales du RREVA et de l’ARS.

La diffusion de la charte se doit d’être la plus large possible au sein de chaque structure. PASQUAL diffusera cette charte sur son site internet mais aussi auprès de chaque professionnel de santé, chaque établissement de santé et chaque établissement médico-social lors d’une analyse approfondie des causes.

➤ **UNE FINALITE : L’AMELIORATION CONTINUE**

La logique du dispositif de PASQUAL repose en grande partie sur l’émulation et le développement du bienfondé du signalement et de son impact sur la sécurité des soins à l’échelle des professionnels de santé, des établissements de santé et des établissements et structures médico-sociaux ainsi qu’à l’échelle de la région.

Via le contenu des plans d’action, la communication, la formalisation des retours d’expérience, PASQUAL animera une démarche d’amélioration continue dans l’intérêt des patients.

Fait à _____ le _____ entre :

PASQUAL

Et l’établissement/Professionnel