

Direction de la sécurité sanitaire et de la protection des populations

Affaire suivie par :

Marie LUCE – [marie.luce@ars.sante.fr](mailto:marie.luce@ars.sante.fr) – 01 44 02 08 27

**ANNEXES :**

- Arrêté du 19 décembre 2017 fixant le cahier des charges des structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des patients
- Document-type de la déclaration publique d'intérêts : <https://dpi.sante.gouv.fr>
- Dossier type de candidature

**AVIS D'APPEL A CANDIDATURES POUR DESIGNER LA  
STRUCTURE REGIONALE D'APPUI A LA QUALITE DES SOINS ET  
A LA SECURITE DES PATIENTS D'ILE DE FRANCE  
MANDATURE 2019-2023**

**DATE ET HEURE LIMITE DE REMISE DU DOSSIER:  
Vendredi 12 avril 2019 - 17H00**

## Contenu

1. REFERENCES .....	3
2. CONTEXTE ET ENJEUX .....	3
3. OBJECTIF DE L'APPEL A CANDIDATURES.....	4
4. CONTENU DE L'APPEL A CANDIDATURES .....	4
4.1 Dispositions générales .....	4
4.2 Contenu du dossier de candidature .....	4
4.3 Dispositions financières du dossier de candidature .....	6
4.3.1 Les principes de financement .....	6
4.3.2 Les dépenses éligibles .....	6
5. REMISE DES CANDIDATURES.....	7
5.1 Documents à remettre impérativement .....	7
5.2 Conditions d'envoi ou de remise des candidatures .....	7
5.3 Demande d'informations complémentaires .....	7
6. PROCEDURE ET MODALITES DE DESIGNATION.....	7
6.1 Calendrier prévisionnel .....	7
6.2 Modalités de sélection de la SRA.....	7
6.3 Désignation du responsable de la SRA .....	8
6.4 Protection des données personnelles .....	8

## 1. REFERENCES

**VU** La Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation du système de santé

**VU** Le Décret n° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire

**VU** Le 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 des patients

**VU** L'Arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique

**VU** 'Instruction n° DGS/PP1/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 des patients

**VU** L'Instruction DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires

**VU** Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

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

**VU** Le Décret n°2014-1042 du 12 septembre 2014 – Art.13 lutte contre EIG en établissements de santé

## 2. CONTEXTE ET ENJEUX

Les dispositions du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) et aux structures régionales d'appui (SRA) à la qualité des soins et à la sécurité des patients, introduit une section définissant les SRA dont les missions sont définies à l'article R. 1413-74.

L'instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017, citée en référence, précise les modalités de mise en œuvre de ce décret.

Les directeurs généraux d'ARS désignent une (ou des) structure(s) régionale(s) d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des soins qui aide(nt), si nécessaire, les professionnels de santé concernés à analyser les EIGS et à élaborer des plans d'actions correctives. Les SRA contribuent ainsi à éclairer le directeur général d'ARS sur les conclusions à en tirer.

Dans un contexte de réorganisation qui vise à s'adapter aux réformes des territoires et des vigilances, l'arrêté du ministère de la santé du 19 décembre 2017 définit dans un cahier des charges les missions des Structures Régionales d'Appui à la Qualité et à la Sécurité des Soins.

Cette structure nouvellement désignée viendra compléter dans le champ de la qualité et de la gestion des risques la couverture déjà offerte par deux autres structures présentes sur le territoire francilien intervenant dans le champ des produits de santé (OMEDIT) et des infections associées aux soins (CPIas).

Elle sera par ailleurs intégrée au Réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) coordonné par l'Agence régionale de santé (ARS).

Au niveau régional, la SRA a les missions de :

- apporter une expertise en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et de prévenir la survenue des événements indésirables associés aux soins, tout au long du parcours de la prise en charge du patient ;

- appuyer les structures de soins ambulatoires, les établissements de santé, les établissements et services médico-sociaux, et les professionnels dans la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques associés aux soins ;
- apporter un soutien méthodologique pour la promotion de la déclaration, la gestion et l'analyse des causes immédiates et des causes profondes des événements indésirables associés aux soins ainsi que pour la mise en place de plans d'actions comprenant les actions correctives et leur évaluation ;
- organiser des formations sur la qualité des soins et la sécurité des patients ;
- participer à des recherches dans le domaine de l'organisation des soins en vue d'optimiser la qualité des soins et la sécurité des patients.

Au niveau régional, cette SRA travaille en lien avec l'Agence régionale de santé et peut se porter candidate en réponse aux appels à projets de l'ARS pour l'exercice de missions régionales.

### 3. OBJECTIF DE L'APPEL A CANDIDATURES

Dans ce contexte, l'ARS de la Région Ile-de-France lance un appel à candidatures pour désigner sa **Structure Régionale d'Appui à la Qualité des soins et à la Sécurité des patients (SRA)** dont le cahier des charges est présenté en annexe ci-après.

### 4. CONTENU DE L'APPEL A CANDIDATURES

Le présent avis et le cahier des charges seront téléchargeables sur le site de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France : [www.iledefrance.ars.sante.fr](http://www.iledefrance.ars.sante.fr)

#### 4.1 Dispositions générales

La candidature est rédigée en français et tous les montants financiers sont 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.

Les candidats utiliseront le dossier de candidature type récapitulant l'ensemble des éléments à verser à l'appui d'une candidature.

Celui-ci se compose :

- D'un dossier technique et scientifique,
- D'un dossier administratif,
- D'une déclaration publique d'intérêts pour chacun des personnels de la structure

Dans le cas d'une candidature associant plusieurs structures, un seul dossier de candidature sera déposé. Il sera déposé par la structure support de la SRA.

Ils respecteront le calendrier indiqué au point 6.1.

#### 4.2 Contenu du dossier de candidature

Le dossier de candidature est composé de deux volets distincts :

**Un dossier technique et scientifique** composé des éléments suivants :

- une description des travaux de l'équipe candidate sur les 2 dernières années, justifiant de son expérience ;
- modalités d'intervention
  - L'expertise
  - L'accompagnement méthodologique pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
  - Le partage d'expérience
  - La contribution à la gestion des évènements indésirables graves
  - La formation
  - L'animation d'un réseau d'acteurs
  - L'information et la communication auprès des professionnels
- Une proposition de programme annuel d'actions répondant aux missions définies dans le cahier des charges national et prenant en compte également les priorités d'actions régionales.

En sus des missions liées à la gestion des évènements indésirables graves prévue dans l'arrêté du 19 décembre 2017, l'ARS Ile-de-France souhaite en effet que la SRA soit en capacité d'accompagner, à sa demande, des établissements de santé et des professionnels de santé dans le cadre des démarches qualité mises en œuvre (certification, PACTE soins primaires, PACTE établissements de santé). Les modalités de réalisation de cette action (méthodologie, effectifs mobilisés,...) devront être précisées dans la réponse de la SRA.

- Modalités de fonctionnement avec les autres structures

Enfin, la SRA devra décrire ses modalités de fonctionnement avec les autres acteurs de la région membres du RREVA (CPIAS, OMEDIT,..) ainsi que d'autres acteurs impliqués dans les enjeux qualité/sécurité des soins (Responsable Qualité, Gestionnaire des risques des établissements de santé, Président de CME, Equipe référents QGDR GHT...).

## **Un dossier administratif** comprenant :

- l'identité, l'adresse, le statut juridique de la personne morale ou physique, qui candidate, avec la copie des documents ;
- la composition de l'équipe, avec l'état des effectifs administratifs, médicaux, paramédicaux et autres catégories, avec les C.V. (en soulignant les expériences passées dans l'accompagnement et l'appui aux établissements (sanitaire et/ou médico-social) et des professionnels de santé), les qualifications, les copies des diplômes, les déclarations publiques 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 en réponse au cahier des charges (instance de gouvernance, instance scientifique, statuts, règlement intérieur, organigramme nominatif et fonctionnel)
- une présentation des effectifs mobilisés pour chacune des missions de la SRA (formations, expertise, accompagnement, ...)
- une proposition financière comprenant notamment la présentation des effectifs prévisionnels et de la façon dont ils permettront de répondre aux besoins de la région
- un état des dépenses globales prévisionnelles.

Le fait de postuler à cet appel à candidature engage les candidats au respect des dispositions des articles L. 1451-1 à L. 1452-3 du Code de la santé publique.

### 4.3 Dispositions financières du dossier de candidature

#### 4.3.1 Les principes de financement

Le modèle retenu pour la mandature 2019-2023 repose sur un financement par le biais de crédit FIR.

La pluralité des sources de financement de la future SRA étant une des conditions nécessaires à son indépendance, la SRA pourra bénéficier d'autres sources de financement via les rémunérations de prestations réalisées par la SRA (notamment les formations).

#### 4.3.2 Les dépenses éligibles

Dans le cadre du financement d'une SRA, les dépenses éligibles comprennent les dépenses liées aux :

- personnels concourant à la réalisation de l'activité de la SRA : responsable de la SRA, professionnels de santé (médicaux ou paramédicaux, biostatisticiens, webmasters, documentalistes, secrétaires,...)
- les coûts de structure liés à la réalisation de l'action : frais de locaux, dotation aux amortissements, frais postaux, frais de communication, fournitures de bureau, entretien et réparation, maintenance,...

## 5. REMISE DES CANDIDATURES

### 5.1 Documents à remettre impérativement

Chaque candidat transmettra les pièces constitutives du dossier de candidature complétées, datées et signées par la personne habilitée à engager la responsabilité de la gestion de la SRA.

### 5.2 Conditions d'envoi ou de remise des candidatures

Le dossier de candidature en 5 **exemplaires** papier (dont 1 original) + 1 version sur support informatique (clé USB ou CD) devra être remis obligatoirement au plus tard le :

**Vendredi 12 avril 2019 à 17h00**

Les dossiers parvenus ou déposés après la date limite de clôture indiquée ci-dessus ne seront pas recevables.

Il pourra être transmis :

- Soit par la poste sous pli cacheté et recommandé avec A/R ou équivalent (le cachet apposé par les prestataires de services postaux autorisés au titre de l'art. L.3 du Code des postes et télécommunications électroniques, faisant foi), à :

Agence Régionale de Santé Ile-de-France

Direction de la sécurité sanitaire et de la protection des populations

Département des vigilances et de la qualité et sécurité des prises en charge en Ile-de-France

**A l'attention de Marie LUCE**

35, rue de la gare

75935 Paris CEDEX 19

- 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.

### 5.3 Demande d'informations complémentaires

Les candidats peuvent interroger l'ARS pour avoir des renseignements complémentaires. L'ARS se réserve le droit de demander à un candidat de préciser ou compléter des éléments constitutifs de sa candidature. Le candidat disposera d'un délai de 10 jours pour compléter son dossier dans la limite du calendrier prévisionnel.

## 6. PROCEDURE ET MODALITES DE DESIGNATION

### 6.1 Calendrier prévisionnel

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

Publication de l'appel à candidatures	Vendredi 1 <sup>er</sup> mars 2019
Dépôt des dossiers de candidature à l'ARS	Vendredi 12 avril 2019
Publication de l'arrêté de désignation de la SRA	Au plus tard le Mercredi 19 juin 2019

### 6.2 Modalités de sélection de la SRA

Les dossiers des candidats sont évalués par un comité de sélection comprenant des professionnels qualifiés, des personnels de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France désignés par le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France.

Les candidatures seront appréciées au regard de :

- a. La complétude du dossier, pour valider la recevabilité de la candidature
- b. La conformité des réponses aux différentes exigences du cahier des charges
- c. L'adéquation de l'état prévisionnel des dépenses proposé dans le dossier de candidature, avec le cadre décrit dans le cahier des charges dont on appréciera le caractère réaliste ; et l'équilibre économique approuvé au regard du projet et du plan d'actions.

#### 6.3 Désignation du responsable de la SRA

La nomination de leur responsable, pour une durée de cinq ans renouvelable, par le Directeur général de l'ARS.

#### 6.4 Protection des données personnelles

Les données personnelles des candidats collectées dans le cadre de cet avis d'appel à candidatures vont faire l'objet d'un traitement informatique mis en œuvre par l'ARS IDF pour permettre le suivi et la gestion des candidatures sur le fondement de l'article 6. c) du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (règlement général sur la protection des données, ou RGPD).

Elles sont enregistrées et conservées pendant deux ans à compter du dernier contact et sont accessibles aux seuls personnels de l'Agence en charge du recrutement de la structure régionale d'appui.

Conformément au RGPD et à la loi n° 78-du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous pouvez accéder aux données vous concernant ou demander leur effacement. Vous disposez également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de vos données (cf. [cnil.fr](http://cnil.fr) pour plus d'informations sur vos droits).

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données dans ce dispositif, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'ARS IDF par voie électronique : [ars-idf-dpd@ars.sante.fr](mailto:ars-idf-dpd@ars.sante.fr) ou par courrier postal : ARS IDF – délégué à la protection des données personnelles – Millénaire 2, 35 rue de la Gare 75935 CEDEX 19.

Vous disposez enfin d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL, si vous considérez que le traitement de données à caractère personnel vous concernant constitue une violation du règlement général sur la protection des données et de la loi informatique et libertés.

Signé par

Aurélien ROUSSEAU

le lundi 25 février 2019

**Signé**

Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé  
d'Ile-de-France