

CHAPITRE 3 : LES ORGANES DES DIFFERENTS DISPOSITIFS DE VIGILANCES, DE QUALITE ET DE GESTION DES RISQUES

SECTION 1 : Le comité de pilotage, de la qualité et de la certification

§ 1. Composition

Le comité comprend :

- ◇ Le directeur de l'établissement ;
- ◇ Le président de la commission médicale d'établissement ;
- ◇ Le directeur des soins ;
- ◇ Le directeur chargé de la qualité ;
- ◇ Le directeur chargé des Finances ;
- ◇ Le directeur chargé des Services Economiques et de la Logistique ;
- ◇ Le responsable chargé de la qualité, gestionnaire des risques et des vigilances ;
- ◇ Un représentant de chaque sous-commission spécialisée de la commission médicale d'établissement ;
- ◇ Un représentant de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge ;
- ◇ Un représentant de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ;
- ◇ Un représentant du comité technique d'établissement ;
- ◇ Un représentant du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

§ 2. Attributions

Les attributions du comité sont les suivantes :

- ◇ Coordonner la préparation de la certification de l'établissement et mettre en œuvre les actions découlant du rapport de certification de la Haute autorité de santé.

SECTION 2 : Le correspondant local de sécurité transfusionnelle

§ 1. Désignation

Le correspondant local de sécurité transfusionnelle est désigné par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement.

La désignation du correspondant est immédiatement portée par l'établissement à la connaissance du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de

santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance et à l'établissement de transfusion sanguine distributeur.

§ 2. Attributions

Il est chargé :

- ◇ d'assurer le signalement de tout effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à l'administration d'un produit sanguin labile ;
- ◇ de la rédaction de protocoles transfusionnels et de la conduite à tenir en cas d'incident transfusionnel ;
- ◇ de la formation du personnel de l'établissement ;
- ◇ des contrôles ultimes au lit du patient.

SECTION 3 : Le correspondant local d'hémovigilance

§ 1. Désignation

Le correspondant local d'hémovigilance est désigné par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement parmi les médecins de l'établissement.

Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance et à l'établissement de transfusion sanguine distributeur.

§ 2. Attributions

Il est chargé d'assurer :

- ◇ le signalement de tout effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à l'administration d'un produit sanguin labile ;
- ◇ le recueil et la conservation des informations prévues par la réglementation, pour chaque unité de produit sanguin labile qui est distribuée à l'établissement, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;
- ◇ la communication à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance des informations qu'ils sollicitent dans le cadre d'investigations ;
- ◇ la transmission à l'établissement de transfusion sanguine distributeur des informations prévues par la réglementation ;
- ◇ le signalement à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;
- ◇ les investigations à entreprendre en cas d'urgence sur des effets transfusionnels inattendus ou indésirables. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

SECTION 4 : Le correspondant local de sécurité anesthésique

§ 1. Désignation

Le correspondant local de sécurité anesthésique est désigné par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement parmi les médecins de l'établissement.

Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

§ 2. Attributions

Il est chargé :

- ◇ de veiller à la mise en place des nouvelles réglementations en matière anesthésique ;
- ◇ de collecter toutes les données nécessaires au remplissage des différents audits et enquêtes (score CREVI...).

SECTION 5 : Le correspondant local de matériovigilance

§ 1. Désignation

Le correspondant local de matériovigilance est désigné par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement.

La désignation du correspondant est immédiatement portée à la connaissance du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par l'établissement.

§ 2. Attributions

Le correspondant local de matériovigilance a pour mission :

- ◇ D'enregistrer, d'analyser tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical ;
- ◇ D'informer si besoin l'établissement français des greffes ;
- ◇ De transmettre sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès de lui au titre du signalement obligatoire prévu par la réglementation ;
- ◇ D'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incident mentionnés ci-dessus ;

◇ De conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

SECTION 6 : Le correspondant local de pharmacovigilance

§ 1. Désignation

Le correspondant local de pharmacovigilance pour les médicaments est désigné par le directeur après avis de la commission médicale d'établissement.

Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au coordonnateur régional de pharmacovigilance.

§ 2. Attributions

Il est chargé de :

◇ Mettre en place et gérer un service de pharmacovigilance chargé d'enregistrer, centraliser et évaluer les informations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament ou produit y compris lors d'un mésusage, d'un surdosage ou d'un abus de médicaments ;

◇ Veiller au respect des obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance ;

◇ Garantir que toute demande en provenance de l'AFSSAPS visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance soit suivie d'une réponse aussi complète que possible dans les délais impartis par l'AFSSAPS ;

◇ Disposer de toute autre information utile à l'exercice de la pharmacovigilance, notamment concernant la vente, la délivrance et les pratiques de consommation, de prescription et d'administration aux patients du médicament ou produit ;

◇ Assurer une évaluation continue des risques et des bénéfices de ses médicaments ou produits ;

◇ Communiquer à l'AFSSAPS toute nouvelle information qui pourrait influencer l'évaluation des risques et des bénéfices de ses médicaments ou produits et proposer des mesures destinées à en améliorer la sécurité d'emploi ;

◇ Assurer la mise à jour régulière de l'information sur les médicaments ou produits au regard des données de pharmacovigilance recueillies et évaluées.

SECTION 7 : Le correspondant local de réactovigilance

§ 1. Désignation

Le correspondant local de réactovigilance est désigné par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement, parmi les médecins ou pharmaciens de l'établissement ayant une expérience en matière de dispositifs médicaux.

Son identité et sa qualité sont communiquées par le directeur à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

§ 2. Attributions

Il est chargé :

- ◇ d'enregistrer et d'analyser tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un DMDIV ;
- ◇ de déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident ou risque d'incident dont il a connaissance ;
- ◇ d'informer les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs intéressés des incidents ou risques d'incidents mentionnés ci-dessus et d'en informer s'il y a lieu les responsables des autres vigilances des produits de santé dans l'établissement de santé ou de l'Etablissement français du sang ;
- ◇ de participer aux enquêtes, évaluations et expertises susceptibles d'être mises en œuvre sur les incidents ou risques d'incidents que peuvent présenter les DMDIV ;
- ◇ de donner des avis et conseils aux professionnels de santé extérieurs à l'établissement pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
- ◇ de sensibiliser l'ensemble des utilisateurs à la réactovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité et les performances des DMDIV.

SECTION 8 : Le correspondant local de biovigilance

§ 1. Désignation

Le correspondant de biovigilance est désigné par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement.

Son identité, sa qualité et son expérience sont communiquées par le directeur à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

§ 2. Attributions

Il est chargé de :

- ◇ recueillir l'ensemble des informations portées à sa connaissance et relatives aux incidents et effets indésirables ;
- ◇ déclarer tout incident à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- ◇ informer, dès lors qu'ils sont concernés, les autres correspondants locaux de biovigilance ainsi que les correspondants locaux des autres vigilances des produits de santé ;
- ◇ procéder aux investigations et examens appropriés ;
- ◇ signaler à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute difficulté rencontrée.

Il doit par ailleurs :

- ◇ s'assurer de la mise en place, par les services concernés, des circuits ou des procédures visant au recueil et à la conservation de tout document utile à la traçabilité des produits concernés, des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage ;
- ◇ collaborer, dans le cadre de ses missions, avec les équipes de prélèvement ou de greffe de l'établissement, ainsi qu'avec la structure de coordination hospitalière de prélèvement.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander au correspondant local de mener à bien toute investigation et toute étude relative à la biovigilance.

SECTION 9 : Le correspondant local d'infectiovigilance

§ 1. Désignation

Le correspondant local de l'infectiovigilance est désigné par le directeur de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement.

Le directeur informe de cette désignation le Directeur Territorial des Affaires Sanitaires et Sociales et le Directeur du Centre de Coordination de la lutte contre les infections nosocomiales.

§ 2. Attributions

Les attributions du correspondant local d'infectiovigilance sont les suivantes :

- ◇ il procède au signalement de ces cas par écrit et sans délai auprès du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et du directeur du centre interrégional de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales ;

- ◇ il informe de la transmission de ce signalement le praticien responsable du pôle d'activité dans lequel le ou les cas sont apparus, le médecin responsable du ou des patients concernés, le président de la sous-commission médicale chargée de la lutte contre les infections nosocomiales et le directeur de l'établissement ;

- ◇ le recueil des informations concernant les infections nosocomiales devant faire l'objet d'un signalement est organisé selon les modalités définies par la sous-commission de la commission médicale d'établissement chargée de la lutte contre les infections nosocomiales ;

- ◇ le nombre annuel de signalements dans l'établissement est indiqué dans un bilan standardisé des activités de la lutte contre les infections nosocomiales prévu par la réglementation.