

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Décision DG n° 2009-123 du 17 juillet 2009 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du groupe de travail analyse des causes racines

NOR : SASM0930743S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1221-13, L. 5311-1, R. 1221-22 et suivants, D. 5321-7 et suivants,

Décide :

Article 1^{er}

Il est créé auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un groupe de travail Analyse des causes racines, rattaché à la Commission nationale d'hémovigilance.

Ce groupe de travail est chargé de :

- gérer les incidents graves de la chaîne transfusionnelle avec ou non effet indésirable associé ;
- analyser les données existantes sur les incidents déclarés au niveau national, quel que soit le support de déclaration ;
- élaborer un document complémentaire de recueil des incidents graves avec analyse systémique ;
- élaborer un guide méthodologique d'analyse des risques ;
- proposer des mesures préventives.

Article 2

Le groupe de travail est composé de seize personnalités scientifiques choisies en raison de leurs compétences cliniques ou biologiques en hématologie, hémobiologie, anesthésie-réanimation, médecine d'urgence, santé publique, système qualité, transfusion sanguine.

Article 3

Les membres du groupe de travail sont désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une période de trois ans renouvelable.

Article 4

Par dérogation à l'article 3, le mandat des membres du groupe de travail prendra fin à la date du renouvellement de la Commission nationale d'hémovigilance.

Article 5

Le président et le vice-président du groupe sont désignés parmi les membres nommés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article 6

Les travaux du groupe de travail sont confidentiels.

Article 7

Les membres du groupe de travail ne peuvent prendre part aux travaux du groupe s'ils ont un lien direct ou indirect avec le dossier examiné.

Article 8

Les fonctions de membre de groupe de travail ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article D. 5321-7 du code de la santé publique susvisé.

Article 9

Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 17 juillet 2009.

Le directeur général,
J. MARIMBERT