

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFFSSAPS
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Décision DG n° 2009-126 du 20 juillet 2009 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du groupe de travail Validation des infections bactériennes transmises par transfusion

NOR : SASM0930745S

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 Validation des infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT), rattaché à la Commission nationale d'hémovigilance.

Ce groupe de travail est chargé de :

- évaluer et analyser des déclarations par suivi de données cliniques, biologiques et diagnostiques ;
- rédiger les documents de recueil des incidents, des recommandations et des procédures ;
- mettre en place et développer des enquêtes étiologiques à visées diagnostiques ;
- avoir un rôle de veille sanitaire, proposer les mesures nécessaires à la prévention de ce type d'incidents et constituer une structure d'alerte qui pourrait être consultée en urgence lorsqu'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) est suspectée.

Article 2

Le groupe de travail est composé de dix personnalités scientifiques choisies en raison de leurs compétences cliniques ou biologiques en hématologie, immunologie, infectiologie, virologie, 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 de travail 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 20 juillet 2009.

Le directeur général,
J. MARIMBERT