

FICHE DESCRIPTIVE D'EMPLOI
AGENCE REGIONALE DE SANTE AUVERGNE RHÔNE-ALPES

INTITULE DU POSTE

Coordonnateur régional d'Hémovigilance et de Sécurité transfusionnelle (CRHST)

Famille professionnelle : SAN-45-A

Emploi-type : conseiller médical

Niveau d'emploi : A

Corps : médecin contractuel ou Praticien Hospitalier

AFFECTATION ADMINISTRATIVE ET GEOGRAPHIQUE

Site : Siège Lyon Siège Clermont-Ferrand Délégation territoriale

Direction : Santé publique

Direction déléguée : Prévention et protection de la santé

Pôle : Sécurité des Activités de Soins et Vigilances

DESCRIPTION DE LA STRUCTURE D'AFFECTATION

Enjeux/Missions du service d'affectation :

Le pôle « Sécurité des activités de soins et vigilance »

– assure le contrôle des bonnes pratiques en lien avec les produits et les activités de soins (il réalise des inspections au PRIEC et prend en charge le programme BILANLIN; il assure le contrôle des effectifs en lien avec l'activité des officines de pharmacie; il effectue les inspections des laboratoires de biologie médicale, PUI, grossistes répartiteurs, tatoueurs/perceurs/maquilleurs permanent, des unités de stérilisation, des centres d'endoscopie...);

– prend en charge les inspections et contrôles relatifs aux signalements d'EIG en lien avec les médicaments, les produits de santé, les pratiques de soins relevant des compétences des agents du service (maîtrise des risques infectieux lors des activités de soins, incidents de radio thérapie, vols de stupéfiants...), les vigilances réglementaires. Pour cela il intervient en collaboration avec la MIEC, la D.U.E.Q et la direction déléguée veille sanitaire;

- la Cellule régionale d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est placée auprès de ce pôle.

Effectif du pôle : 16 agents

Nombre de personnes à encadrer : 1 assistante

MISSIONS DU POSTE :

L'activité d'Hémovigilance et de contrôle de la sécurité transfusionnelle s'exerce dans le cadre réglementaire de l'article R.1221-32 du code de la Santé Publique, qui prévoit, dans chaque Région, un Coordonnateur d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle placé auprès du directeur général de l'Agence Régionale de Santé (DG ARS).

A ce titre le CRHST assure les missions et activités suivantes :

- ➔ Suivre l'application par les établissements de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions du Code de santé publique dans le domaine concerné, des décisions du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et des produits de santé et des actions proposées par les commissions médicales d'établissement dans les établissements publics de santé et par les conférences médicales d'établissement dans les établissements de santé privés ;
 - Assister de droit aux séances des commissions médicales d'établissement (ES publics) et des conférences médicales d'établissement (CME) en lien avec les questions relatives à la Sécurité Transfusionnelle et à l'Hémovigilance
 - Informer, en tant que de besoin, les DG ARS & DG ANSM du contenu des documents intéressant la sécurité transfusionnelle et l'Hémovigilance

- ➔ Animer le réseau et entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de la région
 - veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations notamment en matière de Traçabilité et de déclarations d'Incidents ou d'Effets Indésirables
 - être informé de toute difficulté rencontrées par les correspondants dans l'exercice de leur mission ;
 - informer les différents acteurs du Réseau Régional d'Hémovigilance (Correspondants d'Hémovigilance ES et ETS, membres des CME, responsables et cadres des Dépôts de Sang) ;
 - Initier et suivre l'acquisition et le développement de :
 - . Logiciels Médicaux Techniques Transfusionnels au sein des ES et leur mise en réseau;
 - . la mise en œuvre de l'Informatisation de la Traçabilité des PSL entre ES et ETS
 - . la mise en place des Echanges de Données Informatisées entre LBM, ES et ETS

- ➔ Proposer à l'ANSM l'adoption de mesure visant à améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ;

- ➔ Suivre et valider les Déclarations d'Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle (IG), les Effets Indésirables survenus sur les Receveurs de Produits Sanguins Labiles (EIR) et sur les Donneurs de Sang (EID)
 - Alerter l'ARS et l'ANSM en cas d'évènement susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle relatifs notamment au fonctionnement des dépôts de sang
 - Proposer au DGARS les mesures à prendre au vu des fiches de déclarations d'Incidents ou d'Effets Indésirables;
 - Suivre la mise en place des mesures préventives et correctives proposées par les

établissements de santé et par les établissements de transfusion sanguine dans les suites de la prise en charge d'un incident grave ou d'un effet indésirable survenu dans l'établissement ou au niveau régional.

- Assister les Cellules Assurance-Qualité / Gestion des Risques (en particulier au sein des ES) dans leur démarche d'Analyse Causes Racines (ACR) d'Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle ;

➔ Veiller à la mise en place et au bon fonctionnement de l'échange des données transfusionnelles issues des établissements de santé et de transfusion sanguine

➔ Participer à l'élaboration du Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (SOTS) et veiller à sa cohérence avec le SROS

➔ Participer à l'instruction des Dossiers de Demande d'Autorisation de Dépôt de Sang et du Suivi de ces Dépôts

Activités secondaires :

Le CRHST :

- ➔ à titre de personne qualifiée, assiste le Corps des Inspecteurs lors des missions d'inspection ou de contrôle des Dépôts de Sang.
- ➔ Participe au réseau régional des vigilances et structures d'appui.

Les CRHST constituent la Conférence Nationale des CRHST (CN-CRHST).

Ils participent : aux réunions nationales de l'ANSM et de la Conférence Nationale des CRHST ; aux Groupes de Travail de l'ANSM et de la Conférence Nationale des CRHST.

Spécificités du poste / Contraintes :

Déplacements fréquents au sein de la région et à Paris

Partenaires institutionnels :

EXTERNES

ANSM, Institut National de Transfusion Sanguine (INTS) , HAS, Agence de Biomédecine (ABM), Agence de santé publique France (ASPF), Etablissement Français du Sang (EFS) ;

Les Etablissements de santé de la région ;

Les Laboratoires de biologie médicale (LBM) de la région ;

Les différents acteurs du Réseau Régional d'Hémovigilance ;

Les membres du réseau national des CRHST ;

INTERNES

L'ensemble des directions métiers de l'ARS du siège et des délégations départementales

COMPETENCES REQUISES

Connaissances

	Niveau de mise en œuvre			
	E (4)	M (3)	A (2)	N (1)
E : expert (niveau 4) / M : maîtrise (niveau 3) / A : application (niveau 2) / N : notions (niveau1)				
Connaissance du réseau et des partenaires du domaine concerné	x			
Compétences techniques et réglementaires		X		
Connaissances et aptitudes à l'utilisation des outils informatiques en général		X		
Capacités rédactionnelles		X		
Savoir communiquer		X		

Savoir-faire

	Niveau de mise en œuvre			
	E (4)	M (3)	A (2)	N (1)
E : expert (niveau 4) / M : maîtrise (niveau 3) / A : application (niveau 2) / N : notions (niveau1)				
Capacités d'animation de réseaux et de conduite de projets ;		X		
Sens de l'initiative et aptitudes à être force de propositions ;		X		
Capacités d'analyse et de synthèse ;		X		
Sens de l'organisation, rigueur, capacité à hiérarchiser ses tâches.		X		

Savoir-être

- Autonomie, Responsabilité ;
- Disponibilité, dynamisme ;
- Réactivité, fiabilité ;
- Capacités d'écoute et de dialogue technique avec des acteurs diversifiés ;

POSITIONNEMENT DANS L'INSTITUTION

Lien hiérarchique :

- Le lien hiérarchique s'opère auprès du DG de l'ARS. (art 121-32 du code de la santé publique)
- Les CRH sont toutefois intégrés au sein de la direction Santé publique

Liens fonctionnels :

- l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).
- Directeur métier Santé publique
- Directeur délégué