

## Fiche de poste du correspondant local de biovigilance (CLB)

Missions et activités définies par le Décret N° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation

Qualification (au sens du décret)	Temps alloué
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Médecin*</li> <li>➤ Pharmacien*</li> <li>➤ Infirmier* disposant d'une expérience d'au moins trois ans dans les domaines de compétence couverts par les activités de prélèvement et de greffe</li> </ul> <p><i>*Le masculin des titres vaut également pour le féminin (H/F)</i></p>	<p>Minimum 0,1 ETP</p> <p><i>(à adapter selon l'activité de l'établissement)</i></p>

Exemples d'organisations fonctionnelles au sein de l'établissement
<p>- Il sera intéressant de privilégier les binômes fonctionnels CLB/CLB suppléant, associant par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dans le domaine des organes côté greffe, un médecin de l'équipe de greffe rénale et un médecin de l'équipe de greffe hépatique (ou cœur et poumon) ;</li> <li>➤ Dans le domaine des organes côté prélèvement, un médecin et un infirmier de la CHPOT ;</li> <li>➤ Dans le domaine des cellules souches hématopoïétiques, un médecin du service de greffe et un pharmacien biologiste de l'unité de thérapie cellulaire ;</li> <li>➤ Dans le domaine des tissus et plus spécifiquement pour les cornées, un pharmacien ou un médecin de la banque de tissus et un infirmier de la CHPOT si la banque est dans un établissement qui pratique des prélèvements ;</li> <li>➤ Dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes ou de cellules, un médecin nommé CLB peut exercer sa mission en binôme avec un technicien d'Etudes Cliniques/Attaché de Recherche Clinique ayant une expérience dans les domaines de compétence couverts par les activités de prélèvement et de greffe.</li> </ul> <p>Les nominations sont adaptées en fonction des activités et des ressources de l'établissement et doivent privilégier un dispositif fonctionnel permettant la collecte et l'analyse des événements de biovigilance.</p>

## Descriptif du contexte

L'Agence de la biomédecine, dans le cadre de ses missions visant à garantir la sécurité sanitaire, l'éthique et l'équité dans ses domaines d'activités, encadre, supervise, accompagne, évalue et informe les établissements et organismes autorisés à effectuer les activités de prélèvement, de collecte et de greffe d'organes, de tissus et de cellules.

La biovigilance, qui relève des champs de compétences de l'Agence de la biomédecine, a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion des effets indésirables et incidents liés à l'utilisation à des fins thérapeutiques d'éléments et produits issus du corps humain tels que les organes, les tissus, les cellules, et le lait maternel à usage thérapeutique. La biovigilance nécessite une veille sanitaire sur l'ensemble des étapes de la chaîne allant des sélections clinique et biologique du donneur au suivi médical des patients, donneurs vivants ou receveurs en post-administration ou post-greffe.

Les établissements et organismes concernés par ces activités désignent au moins un correspondant local de biovigilance et un suppléant par domaine d'activité. Le correspondant local de biovigilance est chargé de la structuration, de l'animation et de la mise en œuvre du système local de biovigilance. Pour mener à bien ses missions, le CLB et son suppléant peuvent s'appuyer sur la direction qualité et gestion des risques locale.

## Missions principales du correspondant local de biovigilance

Le rôle du CLB s'articule autour de plusieurs missions principales :

- S'assurer de la mise en place d'une surveillance des événements indésirables par les professionnels de santé impliqués ;
- Réaliser les déclarations des incidents graves et des effets indésirables inattendus ;
- Coordonner les investigations de ces événements ;
- S'assurer de la mise en place des mesures correctives identifiées.

## Activités principales du correspondant local de biovigilance

- Recueillir, conserver et rendre accessibles les informations qui lui sont signalées relatives aux événements indésirables.
- Identifier et déclarer sans délai à l'Agence de la biomédecine les incidents graves et les effets indésirables inattendus.
- Procéder aux investigations des incidents graves et effets indésirables inattendus qui lui sont signalés, ou en assurer la coordination. S'assurer de la mise en place, le cas échéant, des mesures correctives par les professionnels de santé concernés.
- Informer l'Agence de la biomédecine des résultats de ces investigations et des mesures correctives mises en place, le cas échéant.
- Mettre à disposition en cas de nécessité :
  - Les données permettant d'assurer la traçabilité des éléments ou produits concernés par ce champ ;
  - Les échantillons biologiques ayant servi à réaliser les recherches des marqueurs biologiques d'infection chez le donneur ou sur l'élément prélevé aux fins d'analyses ultérieures.
- Veiller à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies.

- Animer le réseau local de biovigilance.
  - Former les professionnels concernés ;
  - Présenter les rapports d'activité de biovigilance aux professionnels régulièrement (staff, COVIRIS...);
  - Transmettre les bulletins d'information et les recommandations diffusées par l'Agence de la biomédecine.

### **Les autres activités du correspondant local de biovigilance**

- Informer :
  - Les correspondants des autres vigilances si d'autres systèmes de vigilance sont concernés ;
  - Le cas échéant, les autres correspondants locaux de biovigilance (autres services, autres établissements) des événements indésirables déclarés à l'Agence de la biomédecine.
- Mettre en place une procédure permettant le recueil et la conservation de toute information utile à la traçabilité de ces éléments ou produits pour :
  - Établir un lien entre donneur et receveur(s) ;
  - Établir tout lien entre les éléments ou produits qui ont été utilisés à des fins thérapeutiques et les produits qui sont entrés en contact avec eux.
- Mettre en place des procédures de collaboration avec les équipes de prélèvement ou de greffe de l'établissement de santé ou de la structure à laquelle il est rattaché, ainsi que, le cas échéant, avec la structure de coordination hospitalière du prélèvement.
- Transmettre chaque année avant le 31 mars à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel comportant une synthèse de tous les événements indésirables ainsi que leur fréquence de survenue au regard des activités.
- Avertir l'Agence de la biomédecine de toute difficulté susceptible de compromettre le bon fonctionnement du dispositif.

### Relations fonctionnelles

- En interne : autres CLB éventuels, professionnels concernés (centre donneur, coordination, équipes de prélèvement, de greffe, responsable d'équipe médicale, responsable de banque, responsable d'unité de thérapie cellulaire, laboratoire de qualification, service d'imagerie...), correspondants autres vigilances, direction qualité (réfèrent qualité...), direction d'établissement, président de CME...
- En externe : CLB des autres établissements, professionnels concernés, Agence de la biomédecine (Pôle Sécurité Qualité, Direction du prélèvement et des greffes d'organes et de tissus, Direction Prélèvement Greffe cellules souches hématopoïétiques), réfèrent ARS ; selon les domaines, inspecteurs JACIE, inspecteurs ANSM...

### Connaissances et compétences

- Aptitude au travail en équipe et au dialogue.
- Capacité d'adaptation.
- Expérience dans les domaines de compétence couverts par les activités de prélèvement, de collecte et de greffe ou d'administration.
- Sensibilité à la qualité et à la sécurité des soins.
- Maîtrise des logiciels de bureautique (suite office) et des applications dédiées (Horus, Infoservice portail des professionnels de l'Agence de la biomédecine).