

* Le système local de biovigilance a pour objet de limiter la probabilité de survenue des incidents graves ou effets indésirables inattendus, et d'en diminuer la gravité.

RESSOURCES

- HORUS
- InfoService
- Enquêtes
- REX / CREX / RMM
- CUSUM
- Formations de l'Agence de la biomédecine

Directeur de l'établissement

Correspondant local de biovigilance et son suppléant

ENJEU DE LA FONCTION :
Structurer et animer *le système local de biovigilance** dans son établissement

MISSIONS PRINCIPALES

1. Garantir la mise en place de la surveillance en biovigilance
2. Réaliser les déclarations des incidents et des effets indésirables
3. Coordonner les investigations des incidents graves et effets indésirables inattendus qui lui sont signalés
4. S'assurer de la mise en place des mesures correctives

Sources d'informations

- Professionnels de santé
- Autres professionnels
- Patients

- Alertes
- Signalements d'incidents graves et des effets indésirables inattendus

Destinataires

- Direction de l'établissement (générale, qualité)
- Commission médicale
- Agence de la biomédecine
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

- Déclarations
- Rapport annuel de biovigilance
- Procédures de recueil et de conservation des déclarations
- Enquêtes et analyse des causes
- Suivi des plans d'action