

<p align="center">Logo Etablissement de santé</p>	<p>Documentation</p>	<p>Pages : 1 / 11</p> <p>Créé le : 06/11/2000</p>
	<p>Références réglementaires pour la Constitution d'un Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance d'Etablissement et de son Règlement Intérieur</p>	<p>Version – 0.4</p> <p>Mise à jour le : 30/06/2006</p>

Plan du document

1. Le cadre réglementaire
2. Missions et compétences
3. Saisine
4. Réunions
5. Composition
6. Organisation
7. Fonctionnement
8. Comptes rendus – Rapports
9. Textes législatifs de référence
 - Annexe – 1 : CSP- Extraits des articles concernant le CSTHE
 - Annexe – 2 : Modèle de page de garde d'un compte-rendu de CSTHE

Domaine d'Application

Hémovigilance

Mots Clés

CSTHE – Hémovigilance – Vigilances sanitaires – Etablissement de Santé

Abréviations

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
CME : Commission Médicale d'Etablissement
CSP : Code de la Santé Publique
CSTHE : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance d'Etablissement
ES : Etablissement de Santé
SCCSTH : Sous-Commission Chargée de la Sécurité Transfusionnelle et de l'Hémovigilance

Repérages couleurs

En bleu : Les points essentiels
En noir : Une aide à leur interprétation
En vert : Les références législatives et réglementaires

<i>Rédacteurs</i>	<i>Approbateurs</i>	<i>Diffusion</i>

REFERENCES REGLEMENTAIRES POUR LA CONSTITUTION
D'UN
COMITE DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE D'ETABLISSEMENT (CSTHE)
ET DE SON REGLEMENT INTERIEUR

Date de constitution :

1. LE CADRE REGLEMENTAIRE

Décret n°2006-99 du 1^{er} février 2006 :

- Qu'ils soient publics, privés ou PSPH, tous les établissements de santé, doivent réunir un Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance d'Etablissement (CSTHE).
- Le CSTHE se réunit au moins 3 fois par an.

Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 :

- Pour les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers [autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé (CSP, article L. 6132-2)], les attributions de ce CSTHE sont exercées par la Sous-Commission Chargée de la Sécurité Transfusionnelle et de l'Hémovigilance (SCCSTH) (CSP, II de l'article L. 6144-1).

2. MISSIONS et COMPETENCES (CSP : article R1221-45)

Le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance d'Etablissement (CSTHE) ou la Sous-Commission Chargée de la Sécurité Transfusionnelle et de l'Hémovigilance (SCCSTH) :

- ont pour mission de contribuer -par leurs études et propositions- à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans leurs établissements de santé.
- veillent à la mise en oeuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la réglementation.
- ont en charge la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de chacun de leurs établissements.

A ce titre, ces instances :

1. S'assurent auprès des services responsables de la présence dans le dossier médical :
 - des documents relatifs aux actes transfusionnels ;
 - le cas échéant, de la copie de la fiche de déclaration d'effets indésirables survenus chez un receveur ;
2. Sont saisies :
 - de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de leurs établissements de santé,
 - plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance ;
3. Se tiennent informées des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;
4. Sont averties :
 - des incidents graves survenus dans leurs établissements de santé,
 - des effets indésirables survenus chez les receveurs, et conçoivent toute mesure destinée à y remédier ;
5. Présentent (à la commission médicale d'établissement, à la commission médicale ou à la conférence médicale) :
 - un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;
6. Remettent (à la commission médicale d'établissement, à la commission médicale ou à la conférence médicale) :
 - un rapport annuel d'activité.

NB : « Dans les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive précise les conditions dans lesquelles les propositions, avis et études de cette instance ainsi que son rapport d'activité sont transmis aux instances constituées au sein du groupement et de chaque établissement de santé membre de celui-ci. »

3. SAISINE

(CSP : article R1221-48)

Le CSTHE *ou* la SCCSTH peuvent :

- saisir : - le coordonnateur régional d'hémovigilance (CRH)
- et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de toute question relative à la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance.
- demander au CRH de faire procéder à toute investigation sur les circonstances de la survenue d'un incident grave ou d'un effet indésirable dans l'établissement de santé.

4. REUNIONS

(CSP : article R1221-46)

« Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance se réunit au moins trois fois par an. »

5. COMPOSITION

(CSP : article R1221-44)

Le CSTHE *ou* la SCCSTH réunissent :

- des Membres de droit :
 - Le directeur général de l'établissement de santé ou son représentant,
 - Le directeur de l'établissement de transfusion sanguine référent ou son représentant,
 - Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé,
 - Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine référent,
 - Des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement de santé ou exerçant au sein du groupement :
Sont notamment représentés :
 - les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de l'établissement.
 - NB : « Dans les groupements de coopération sanitaire, les personnes dont l'expertise est nécessaire à l'exercice des missions de ce comité peuvent être désignées parmi les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé membres du groupement. »
- des Membres « de droit » invités permanents, « assistent, s'ils le souhaitent, aux séances du comité et peuvent y être entendus » (CSP : article R1221-46) :
 - Le coordonnateur régional d'hémovigilance,
 - Le responsable du centre régional de pharmacovigilance,
 - Le correspondant au sein de l'établissement du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang,
- et, selon l'ordre du jour de la séance, des Membres invités à titre occasionnel (comme peut le prévoir le Règlement Intérieur).

6. ORGANISATION

- Un Règlement Intérieur : (CSP : article R1221-44)
« Le règlement intérieur de l'établissement de santé privé ou la convention constitutive du groupement de coopération sanitaire fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement. »
- Un correspondant d'hémovigilance d'établissement de santé dont les fonctions sont limitées à deux (Circulaire DGS/DH/AFS n°97-707 du 07 novembre 1997, § I-3.2) :
« ... Dans la mesure du possible, il est préférable d'éviter le cumul de plus de deux fonctions relatives à la transfusion dans le même établissement de santé, telles celles de responsable de dépôt, de président de comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, de praticien responsable des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion sanguine de l'établissement de santé. »

A titre indicatif :

Le Président : est élu par les membres du CSTHE.
Son mandat s'achève à l'issue d'une période définie par le règlement intérieur du CSTHE.

NB : Une des missions et compétences du CSTHE étant la supervision « **des conditions de fonctionnement des dépôts de sang** », le cumul des fonctions de Président de CSTHE et de Responsable de Dépôt de sang n'est ni souhaitable ni cohérent.

Le Secrétaire : Le secrétariat du CSTHE peut être assuré par le correspondant d'hémovigilance de l'Etablissement de santé.

Le directeur de l'établissement met à sa disposition les moyens techniques et/ou humains nécessaires (Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-707 du 07 novembre 1997).

Le CSTHE peut confier certains de ses travaux à des groupes de travail.

Exemples :

- a) **Groupe de travail « informatique »**
Chargé d'élaborer le cahier des charges de l'informatisation de l'activité transfusionnelle de l'établissement.
- b) **Groupe de travail « Utilisation des Produits Sanguins »**
Chargé de la rédaction des protocoles transfusionnels et de leur suivi.
- c) **Groupe de travail « Information et Formation »**
Chargé d'élaborer et de planifier un programme de formation en sécurité transfusionnelle.

Les propositions de ces groupes de travail sont soumises à approbation en CSTHE.

7. FONCTIONNEMENT

(CSP : article R1221-44)

« Le règlement intérieur de l'établissement de santé privé ou la convention constitutive du groupement de coopération sanitaire fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement. »

« Dans chaque établissement public de santé ainsi que dans les syndicats interhospitaliers autorisés (...) les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement de la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance sont fixées par les articles R. 6144-30-1 à R. 6144-30-9 du CSP. »

A titre indicatif :

- ◆ **Sur convocation de son président qui, avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement, arrête l'ordre du jour. Les convocations comportent :**
 - Un ordre du jour précis.
 - Le lieu.
 - Les horaires de début et de fin de la réunion.
- ◆ **Chaque membre du comité peut demander une réunion extraordinaire du CSTHE, selon des modalités à préciser.**
- ◆ **Les avis et recommandations du CSTHE procèdent d'une recherche de consensus. Les décisions sont prises collégalement, le vote à lieu à mains levées ou à bulletin secret si l'un des membres le demande.**
- ◆ **Le CSTHE ne peut délibérer que si au moins la moitié de ses membres est présente. A défaut de quorum, une nouvelle réunion est fixée dans les 30 jours qui suivent. Lors de cette seconde réunion, les avis ou recommandations sont adoptés à la majorité des membres présents.**
- ◆ **Chaque membre est tenu à une obligation de réserve professionnelle.**
- ◆ **Conformément au Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006, le CSTHE est en lien avec les autres vigilances et autres actions transversales existant au sein de l'établissement (pharmacovigilance, matériovigilance, CLIN, biovigilance...).**

8. COMPTES RENDUS – RAPPORTS

8.1. Les **COMPTES-RENDUS** : Chaque séance fait l'objet d'un compte-rendu qui –à la demande de l'Afssaps- doit comporter, pour être identifié, un minimum d'items en page de garde (Exemple : [modèle-Afssaps](#) proposé en Annexe-2).

8.2. Le **RAPPORT ANNUEL** : « Un rapport annuel d'activités du CSTHE est remis à la commission médicale d'établissement, à la commission médicale ou à la conférence médicale » ([Article R1221-45 du CSP](#)).

8.3. **Autres Destinataires institutionnels des Comptes-Rendus, Rapports et autres Documents** :

- « L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
 - le coordonnateur régional,
 - le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation,
 - le préfet du département
- sont destinataires des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance. » ([Article R1221-47 du CSP](#)).
- les membres participant au CSTH.

9. TEXTES LEGISLATIFS DE REFERENCE

- 1) **Loi n° 93-5 du 04/01/1993**
Relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.
- 2) **Décret n° 94-68 du 24/01/1994**
Relatif aux règles d'Hémovigilance pris pour application de l'article L.666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat).
- 3) **Circulaire DGS/DH/AFS n°97-707 du 07/11/97**
Relative à la fonction de correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé.
- 4) **Loi n°98/535 du 01/07/1998**
Relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- 5) **Circulaire DGS/DH n°2000/246 du 04/05/2000**
Relative à la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé.
- 6) **Décret n°2006-99 du 1er février 2006**
Relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
- 7) **Décret n°2006-550 du 15 mai 2006**
Relatif aux sous-commissions de la commission médicale d'établissement mentionnées au II de l'article [L. 6144-1](#) du code de la santé publique et modifiant le même code (dispositions réglementaires).

CSP (Nouvelle partie Réglementaire)				
CSP / 1 ^{ère} Partie	Livres – II	Titre – II	Chapitre : 1 ^{er}	Section : 4
Protection générale de la Santé	Dons et utilisation des éléments et produits du corps humain	Sang humain	Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles	Hémovigilance (R1221-22 à R1221-52)

Sous-section 7 : Rôle des établissements de santé
Articles R1221-40 à R1221-48

CSTHE : Articles R1221-44 à R1221-48

Article R1221-44	<i>(Décret n° 2006-99 du 1 février 2006 art. 3 VII Journal Officiel du 3 février 2006)</i> <i>(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 6° Journal Officiel du 16 mai 2006)</i>
<p>Dans chaque établissement de santé privé ainsi que dans les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu de l'article L. 6133-1 à assurer les missions d'un établissement de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance réunit le directeur de cet établissement et celui de l'établissement de transfusion sanguine référent ou leurs représentants, les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement de santé ou exerçant au sein du groupement. Sont notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement. Dans les groupements de coopération sanitaire, les personnes dont l'expertise est nécessaire à l'exercice des missions de ce comité peuvent être désignées parmi les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé membres du groupement.</p> <p>Le règlement intérieur de l'établissement de santé privé ou la convention constitutive du groupement de coopération sanitaire fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.</p> <p>Dans chaque établissement public de santé ainsi que dans les syndicats interhospitaliers autorisés en vertu de l'article L. 6132-2 à assurer les missions d'un établissement de santé, les attributions du comité susmentionné sont exercées par la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance en application du II de l'article L. 6144-1 et dont les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement sont fixées par les articles R. 6144-30-1 à R. 6144-30-9.</p>	

Article R1221-45	<i>(Décret n° 2006-99 du 1 février 2006 art. 3 VII Journal Officiel du 3 février 2006)</i> <i>(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 7° Journal Officiel du 16 mai 2006)</i>
<p>Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance ont pour mission de contribuer par leurs études et propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire où ils sont constitués.</p> <p>Ce comité ou cette sous-commission veille à la mise en oeuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la présente section. Ils sont notamment chargés de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de chacun des établissements mentionnés à l'alinéa précédent.</p> <p>A ce titre, ces instances :</p> <p>1° S'assurent auprès des services responsables de la présence dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 des documents relatifs aux actes transfusionnels et, le cas échéant, de la copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur ;</p> <p>2° Sont saisies de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé, du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance ;</p> <p>3° Se tiennent informées des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;</p> <p>4° Sont averties des incidents graves survenus dans l'établissement de santé, le syndicat interhospitalier ou le groupement de coopération sanitaire ainsi que des effets indésirables survenus chez les receveurs, et conçoivent toute mesure destinée à y remédier ;</p> <p>5° Présentent à la commission médicale d'établissement, à la commission médicale ou à la conférence médicale un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;</p> <p>6° Remettent à la commission médicale d'établissement, à la commission médicale ou à la conférence médicale un rapport annuel d'activité.</p> <p>Dans les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive précise les conditions dans lesquelles les propositions, avis et études de cette instance ainsi que son rapport d'activité sont transmis aux instances constituées au sein du groupement et de chaque établissement de santé membre de celui-ci.</p>	

Article R1221-46	<i>(Décret n° 2006-99 du 1 février 2006 art. 3 VII Journal Officiel du 3 février 2006)</i> <i>(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)</i>
<p>Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance se réunit au moins trois fois par an.</p> <p>Le coordonnateur régional d'hémovigilance, le responsable du centre régional de pharmacovigilance et le correspondant au sein de l'établissement du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang, s'ils le souhaitent, assistent de droit aux séances du comité et peuvent y être entendus.</p>	

Article R1221-47	(Décret n° 2006-99 du 1 février 2006 art. 3 VII Journal Officiel du 3 février 2006)
	(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 9° Journal Officiel du 16 mai 2006)
L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le coordonnateur régional d'hémovigilance, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le préfet du département sont destinataires des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance.	

Article R1221-48	(Décret n° 2006-99 du 1 février 2006 art. 3 VII Journal Officiel du 3 février 2006)
	(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 10° Journal Officiel du 16 mai 2006)
Le comité ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance peut saisir le coordonnateur régional d'hémovigilance et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute question relative à la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé, le syndicat interhospitalier ou le groupement de coopération sanitaire. Le comité ou la sous-commission peut demander au coordonnateur régional de faire procéder à toute investigation sur les circonstances de la survenue d'un incident grave ou d'un effet indésirable dans l'établissement de santé, le syndicat interhospitalier ou le groupement de coopération sanitaire.	

CSP : AUTRES ARTICLES / (Nouvelle partie Législative)

Article L6132-2	(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)
Le syndicat interhospitalier est un établissement public. Il peut être autorisé, lors de sa création ou par arrêté du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, à exercer les missions d'un établissement de santé définies par le chapitre 1er du présent livre. Sa création est autorisée par arrêté du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation du siège du syndicat, à la demande de deux ou plusieurs établissements publics de santé ou privés à but non lucratif participant à l'exécution du service public hospitalier et dont un au moins doit être un établissement public de santé. D'autres organismes concourant aux soins ainsi que les institutions sociales énumérées aux articles L. 312-1, L. 312-10 et L. 312-14 du code de l'action sociale et des familles et les maisons d'accueil spécialisé mentionnées aux articles L. 344-1 et L. 344-7 du code de l'action sociale et des familles, peuvent faire partie d'un syndicat interhospitalier à condition d'y être autorisés par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.	

Article L6133-1	(Décret n° 2006-99 du 1 février 2006 art. 3 VII Journal Officiel du 3 février 2006)
	(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)
<p>Un groupement de coopération sanitaire a pour objet de faciliter, d'améliorer ou de développer l'activité de ses membres. A cet effet, il peut :</p> <p>1° Permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements membres, des professionnels salariés du groupement, ainsi que des professionnels médicaux libéraux membres ou associés du groupement ;</p> <p>2° Réaliser ou gérer, pour le compte de ses membres, des équipements d'intérêt commun, y compris des plateaux techniques tels des blocs opératoires, des services d'imagerie médicale ou des pharmacies à usage intérieur, et détenir à ce titre des autorisations d'équipements matériels lourds et d'activités de soins mentionnés à l'article L. 6122-1.</p> <p>Le groupement de coopération sanitaire peut être constitué entre des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des professionnels médicaux libéraux mentionnés à l'article L. 4111-1 sous réserve, pour les médecins libéraux ayant un contrat d'exercice avec un établissement de santé privé, du respect des engagements souscrits avec celui-ci. Un des membres au moins du groupement de coopération sanitaire doit être un établissement de santé.</p> <p>D'autres organismes ou professionnels de santé concourant aux soins peuvent faire partie d'un groupement de coopération sanitaire à condition d'y être autorisés par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.</p> <p>Les professionnels médicaux libéraux peuvent conclure avec un groupement de coopération sanitaire des accords définis à l'article L. 6161-10 en vue de leur association aux activités du groupement.</p> <p>Le groupement de coopération sanitaire est doté de la personnalité morale. Il constitue une personne morale de droit public lorsqu'il est exclusivement constitué d'établissements ou d'organismes publics, ou d'établissements ou d'organismes publics et de professionnels médicaux libéraux membres à titre individuel. Il constitue une personne morale de droit privé lorsqu'il est exclusivement constitué d'établissements ou de personnes privées. Dans les autres cas, il peut se constituer sous la forme de personne morale de droit privé. Il poursuit un but non lucratif.</p> <p>Le groupement de coopération sanitaire n'est pas un établissement de santé. Toutefois il peut être autorisé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, à la demande des établissements de santé membres, à exercer les missions d'un établissement de santé définies par le chapitre 1er du titre 1er du présent livre. Par dérogation à l'article L. 6122-3, il peut également être autorisé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation à assurer l'exploitation d'une autorisation détenue par l'un de ses membres et dispenser à ce titre des soins remboursables aux assurés sociaux.</p> <p>Dans les deux cas, le groupement de coopération sanitaire est financé sur le fondement des règles applicables aux établissements de santé, selon des modalités particulières définies par décret en Conseil d'Etat. Toutefois, lorsque l'activité exercée est une activité de médecine, chirurgie, obstétrique ou odontologie mentionnée au a du 1° de l'article L. 6111-2, y compris les activités d'alternatives à la dialyse en centre et d'hospitalisation à domicile, les dispositions de l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (n° 2003-1199 du 18 décembre 2003) ne sont pas applicables au financement du groupement. Les dispositions de l'article L. 162-21-1 du code de la sécurité sociale sont applicables aux groupements de coopération sanitaire.</p> <p>Par dérogation à l'article L. 162-2 du même code et à toute autre disposition contraire du code du travail, la rémunération des médecins libéraux est versée par le groupement de coopération sanitaire. Cette rémunération est incluse dans le financement du groupement titulaire de l'autorisation.</p> <p>Le groupement de coopération sanitaire peut participer au capital et aux modifications de capital des sociétés d'économie mixtes locales mentionnées à l'article L. 1522-6 du code général des collectivités territoriales.</p>	

Article L6144-1	<i>Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 art. 1 IV Journal Officiel du 18 janvier 2002)</i>
	<i>(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 84 II Journal Officiel du 5 mars 2002)</i>
	<i>(Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 art. 29 II a Journal Officiel du 19 décembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2005)</i>
	<i>(Décret n° 2006-99 du 1 février 2006 art. 3 VII Journal Officiel du 3 février 2006)</i>
	<i>(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)</i>
<p>I. - Dans chaque établissement public de santé, il est créé une commission médicale d'établissement dotée de compétences consultatives et appelée à préparer, avec le directeur dans les hôpitaux locaux et avec le conseil exécutif dans les autres établissements publics de santé, des décisions dans des matières et dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p> <p>II. - La commission médicale d'établissement comporte au moins une sous-commission spécialisée, créée par le règlement intérieur de l'établissement, en vue de participer par ses avis à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne :</p> <p>1° Le dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 ;</p> <p>2° La lutte contre les infections nosocomiales mentionnée à l'article L. 6111-1 ;</p> <p>3° La définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et l'organisation de la lutte contre les affections iatrogènes mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 5126-5 ;</p> <p>4° La prise en charge de la douleur mentionnée à l'article L. 1112-4.</p> <p>Cette sous-commission ou ces sous-commissions spécialisées comportent, outre des membres désignés par la commission médicale d'établissement, les professionnels médicaux ou non médicaux dont l'expertise est nécessaire à l'exercice de ces missions.</p>	

CSP : AUTRES ARTICLES / (Nouvelle partie Réglementaire)

Article R6144-30-1	<i>(Inséré par Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)</i>
<p>La ou les sous-commissions mentionnées au II de l'article L. 6144-1 contribuent par leurs avis et propositions à la définition de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans le ou les domaines qui leur sont attribués. A cet effet, sans préjudice de dispositions législatives ou réglementaires spécifiques aux différents domaines traités, chaque sous-commission :</p> <p>1° Participe à l'évaluation des pratiques des différents secteurs d'activité de l'établissement ;</p> <p>2° Apprécie l'impact de la mise en oeuvre des mesures adoptées par le conseil d'administration ;</p> <p>3° Elabore un programme annuel d'actions et formule des recommandations, notamment en matière de formation des personnels.</p> <p>Chaque sous-commission rend compte de ses analyses et activités dans un rapport annuel.</p> <p>Les programmes élaborés et les propositions, rapports et avis émis par la ou les sous-commissions spécialisées sont soumis à l'examen de la commission médicale d'établissement. Assortis de l'avis émis par cette dernière, ils sont transmis à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, au comité technique d'établissement, au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ainsi qu'à la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.</p> <p>Les projets de délibérations du conseil d'administration mentionnés au 2° de l'article L. 6143-1 sont accompagnés de ces différents avis. Le rapport annuel d'activité est transmis au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation par le représentant légal de l'établissement.</p>	

Article R6144-30-2	<i>(inséré par Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)</i>
<p>Chaque sous-commission dispose des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans les conditions définies par le règlement intérieur et pour les domaines relevant de sa compétence, elle est notamment tenue informée :</p> <p>1° Des résultats de la procédure de certification ainsi que des engagements nécessaires pour faire suite à cette procédure ;</p> <p>2° De tous les événements indésirables survenus dans l'établissement, en particulier ceux ayant fait l'objet des déclarations prévues aux articles L. 1413-14 et L. 4135-1.</p> <p>Toutefois, les données de santé à caractère personnel ne sont transmises à ses membres qu'après avoir été rendues anonymes.</p> <p>Elle est destinataire des délibérations adoptées par le conseil d'administration sur les matières mentionnées au 2° de l'article L. 6143-1 ainsi que des avis, vœux ou propositions émis par toute autre instance consultative de l'établissement sur les questions concernant son domaine d'attributions.</p> <p>Elle peut préconiser la réalisation d'enquêtes ou d'audits.</p>	

Article R6144-30-3	<i>(inséré par Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)</i>
<p>Le règlement intérieur de l'établissement fixe la composition de la ou des sous-commissions chargées de contribuer à la qualité et à la sécurité des soins dans les conditions définies à l'article R. 6144-30-5, ainsi que leurs règles d'organisation et de fonctionnement.</p>	

Article R6144-30-4	<i>(inséré par Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)</i>
<p>Lorsque le conseil d'administration fait usage de la faculté d'instituer plusieurs sous-commissions spécialisées, il définit dans le règlement intérieur les conditions dans lesquelles se répartit entre elles l'examen des matières relatives à la politique de qualité et de sécurité des soins.</p>	

Article R6144-30-5*(inséré par Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)*

Le directeur de l'établissement public de santé ou son représentant et le président de la commission médicale d'établissement ou son représentant sont membres de droit de la ou des sous-commissions spécialisées qui comportent, en outre, les catégories de membres suivantes :

- 1° Des praticiens désignés en son sein par la commission médicale d'établissement ;
 - 2° Des professionnels médicaux ou non médicaux dont l'expertise est nécessaire à l'exercice de ses missions, en raison d'une qualification, d'une compétence ou d'une expérience particulière dans les matières relevant des attributions de la sous-commission, de leur participation au dispositif de vigilance ou de leur appartenance à une équipe opérationnelle constituée dans le domaine considéré, à savoir :
 - a) Des médecins, pharmaciens, odontologistes et sages-femmes désignés, en son sein ou non, par la commission médicale d'établissement ;
 - b) Des personnels paramédicaux désignés par le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ;
 - c) D'autres experts désignés en tant que de besoin dans des conditions définies par le règlement intérieur de l'établissement ;
 - d) Dans la ou les sous-commissions chargées des questions relatives à la lutte contre les infections nosocomiales, à la biovigilance, à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance, à la pharmacovigilance, à la matériovigilance ou à la réactovigilance, le responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière ou le correspondant local de biovigilance, d'hémovigilance, de pharmacovigilance, de matériovigilance ou de réactovigilance ;
 - e) Lorsque la sous-commission en charge de cette matière examine les questions relatives à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance, le directeur de l'établissement de transfusion sanguine référent ou son représentant et le correspondant d'hémovigilance dudit établissement.
 - 3° Un représentant du comité technique d'établissement et un représentant du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.
- Si nécessaire, les experts mentionnés aux a à c du 2° ci-dessus peuvent être désignés parmi des professionnels de santé exerçant au sein d'autres établissements, dans le cadre d'une action de coopération.
- Lorsque le règlement intérieur n'institue qu'une sous-commission ou lorsqu'il confie l'examen de plusieurs matières à une même sous-commission, la composition nominative du collège prévu au 2° ci-dessus peut varier en fonction des matières examinées.
- Le directeur arrête la liste nominative des membres de chaque sous-commission.

Article R6144-30-6*(inséré par Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)*

Dans des conditions définies par le règlement intérieur, les représentants des usagers siégeant au sein de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge assistent, avec voix consultative, aux séances au cours desquelles la ou les sous-commissions spécialisées délibèrent sur leur rapport d'activité et sur leurs propositions de programme annuel d'actions

Article R6144-30-7*(inséré par Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)*

Le président et le vice-président de chaque sous-commission sont désignés par le président de la commission médicale d'établissement, après avis de cette instance.

Chaque sous-commission peut entendre toute personne compétente sur un sujet inscrit à l'ordre du jour. Les personnes mentionnées au second alinéa de l'article R. 1221-46 assistent et sont entendues de droit et à leur demande aux réunions de la sous-commission lorsqu'elle examine des questions relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle.

Le secrétariat de chaque sous-commission est assuré à la diligence du directeur de l'établissement.

Article R6144-30-8*(inséré par Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)*

L'Assistance publique-hôpitaux de Paris, les hospices civils de Lyon et l'assistance publique de Marseille instituent, au sein de chacun de leurs hôpitaux ou groupes hospitaliers, un ou plusieurs comités locaux exerçant une ou plusieurs des missions définies au II de l'article L. 6144-1 dans le cadre de la politique générale de l'établissement en matière de qualité et de sécurité des soins.

Les autres centres hospitaliers universitaires peuvent constituer de tels comités locaux pour chacun de leurs établissements ou groupes d'établissements doté d'un comité consultatif médical.

Les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement de ces comités locaux ainsi que les conditions dans lesquelles ces comités coordonnent leurs activités avec celles de la ou des sous-commissions centrales auxquelles ils sont rattachés sont définies par le règlement intérieur de l'établissement.

Article R6144-30-9*(inséré par Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 2 I 8° Journal Officiel du 16 mai 2006)*

Les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux syndicats interhospitaliers autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé ainsi que, pour les attributions prévues aux 1° et 3° du II de l'article L. 6144-1, aux syndicats interhospitaliers autorisés à gérer une pharmacie à usage intérieur.

Les experts paramédicaux mentionnés au b du 2° de l'article R. 6144-30-5 sont alors désignés par la personne responsable des soins au sein du syndicat.

Le règlement intérieur du syndicat précise les conditions dans lesquelles les propositions et avis de chaque sous-commission ainsi que son rapport d'activité sont transmis aux instances énumérées au dernier alinéa de l'article R. 6144-30-1 constituées au sein du syndicat et de chaque établissement de santé membre de celui-ci.

Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment :

- a) La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;
- b) Les motifs d'hospitalisation ;
- c) La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;
- d) Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
- e) Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;
- f) La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;
- g) Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ;
- h) Les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;
- i) Le dossier d'anesthésie ;
- j) Le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
- k) Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
- l) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ;
- m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
- n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;
- o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;
- p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé ;
- q) Les directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 ou, le cas échéant, la mention de leur existence ainsi que les coordonnées de la personne qui en est détentrice.

2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour. Elles comportent notamment :

- a) Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;
 - b) La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;
 - c) Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;
 - d) La fiche de liaison infirmière ;
- 3° Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

Sont seules communicables les informations énumérées aux 1° et 2°.



PAGE DE GARDE DU CSTHE

Le compte-rendu de réunion du CSTHE doit être transmis avec une page de garde reprenant les mentions obligatoires reprises ci-dessous, par courrier postal, sous entête de l'établissement de santé ou éventuellement transmis par le CRH, de manière à identifier les coordonnées de l'établissement de santé concerné.

Mentions obligatoires :

REGION

NOM DE L'ES ORGANISANT LE CSTH

DATE DU CSTH

AUTRES ES PRESENTS A LA REUNION DU CSTH

ORDRE DU JOUR

NOM DU PRESIDENT DU CSTH

NOM DU CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE.

afssaps