

24/01/14 :

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : E. ALLIEZ

Comité Scientifique Spécialisé Temporaire

«enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles »

Séance du 20/01/2014 de 14h30 à 17h30 en salle A014

| Nom des participants | Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur) | | | Copie |
|-----------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| | | Présent | Absent /excusé | |
| Laurent BARDIAUX | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Pascaline BRICCA | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Jean Jacques CABAUD | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Didier FAURY | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Anne FRANCOIS | membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Pierre FRESSY | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Marie-Noëlle GUIRLET | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Delphine GORODETZKY | membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Christian HADRZYNSKI | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Régine LAPEGUE | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Fatiha MEKHOLOUFI | membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Marie-Claude MERILLON | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Hélène PETIT | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Isabelle PLANTIN | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Sophie PUJOL | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Pascale RENOM | membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Eric RESCH | membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Martine ROUBILLE | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Catherine TROPHILME | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Anne-Charlotte SAILLY | chef de pôle | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Emile ALLIEZ | évaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Elodie POUCHOL | chef de pôle | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Imad SANDID | évaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Poin ts | Sujets abordés | Initiales évaluateur | Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion | Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non | Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non |
|------------|--|-------------------------|--|--|--|
| 1. | Introduction | | | | |
| 1.1 | Adoption de l'ordre du jour | EA | Adoption | | |
| 2. | Dossiers thématiques | | | | |
| 2.1 | Adoption du compte-rendu de la première réunion du 25.11.13 | EA | Adoption | non | non |
| 2.2 | Présentation du rétro-planning | EA | Information / Discussion | non | |
| 2.3 | Adoption du protocole | EA | Information / Discussion | | |
| 2.4 | Validation du contenu de la première partie du questionnaire | IS | Information / Discussion | non | non |
| 2.5 | Discussion sur la dernière partie du questionnaire | IS | Information / Discussion | non | non |
| 3. | Tour de table | | | | |

Déroulement de la séance

1. Introduction

| | |
|--|---|
| Nom du dossier | 1.1 Adoption de l'ordre du jour |
| Direction en charge du dossier | Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». |
| Horaire de passage : 14 :30 à 14 :35 | |
| L'ordre du jour de la séance a été adopté à l'unanimité. | |

2. Dossiers thématiques

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | 2.1 Adoption du compte-rendu de la première réunion du 25.11.13 | |
| Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> | |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> | |
| Direction en charge du dossier | Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». | |
| Horaire de passage : 14 :35 à 14 :40 | | |
| | Critères de passage | |
| | Pour information | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Références documentaires | | |
| | | |
| Présentation de la problématique, discussion et conclusion | | |
| <p>Une discussion a été engagée concernant le périmètre du questionnaire.</p> <p>Il était en effet convenu lors de la précédente réunion que celui-ci concernait les dispositifs transportant :</p> | | |

- exclusivement des PSL
- des PSL ainsi que des prescriptions ou des échantillons en rapport avec la transfusion (tubes et demandes d'analyse, de prescription de PSL, etc.)
- uniquement des prescriptions ou des échantillons en rapport avec la transfusion ;

Les membres du groupe ont remis en question ce périmètre, considérant que cette enquête concernait les transports de PSL et que les autres type de transports n'entraient pas dans ce champ, bien qu'ayant potentiellement un impact sur l'acheminement des PSL.

Il a également été soulevé que cela alourdirait considérablement le projet (nombre d'ES concernés, etc..) de prendre en compte ce type de transports automatisés car le nombre d'établissements concernés serait beaucoup plus important.

Ainsi, les dispositifs transportant exclusivement d'autres produits ou documents que des PSL ont été écartés du périmètre de l'enquête.

Cependant, le courrier envoyé par l'ANSM aux Directeurs d'Etablissement préalablement à l'enquête ciblera l'ensemble des dispositifs de transport, ce qui permettra d'obtenir l'exhaustivité de la liste des systèmes de transport automatisé (en échec/en cours d'utilisation/en projet). Le questionnaire ne sera envoyé par les CRH qu'aux établissements disposant de dispositifs de transport automatisé de PSL dans un premier temps. Un 2ème questionnaire portant sur les transports exclusifs « autres » pourrait être envisagé dans un second temps si nécessaire.

Par ailleurs, il est précisé par l'ANSM que le questionnaire devra être rempli « au temps t », et ne prendra pas en compte les éventuelles problématiques (et les mesures correctives associées) qui auraient pu avoir lieu antérieurement.

Le compte-rendu de la réunion du 25 novembre 2013 est adopté en tenant compte de modifications de périmètre susmentionnées.

| Nom du dossier | 2.2 Présentation du rétro-planning |
|---|---|
| Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Direction en charge du dossier | Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». |

| | | |
|--|--|-------------------------------------|
| Horaire de passage 14:40 à 14 :50 | | |
| Critères de passage | | |
| Pour information / discussion | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Références documentaires | | |
| Diaporama ANSM présenté en séance | | |
| Présentation de la problématique, discussion et conclusion | | |
| <p>Le rétro-planning jusqu'au lancement de l'enquête a été présenté aux membres du comité comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Validation finale du questionnaire par mail : 07/02/14 ◆ Envoi du questionnaire au prestataire pour mise en forme : 12/02/14 ◆ Envoi de la maquette aux membres du CSST : 24/02/14 ◆ Phase de test : jusqu'au 07/03/14 ◆ Validation de la maquette définitive lors du prochain CSST (fin 03/14) ◆ Envoi des courriers à la DGS/DGOS, EFS/ARS, et aux Directeurs d'Établissements de santé : avril 2014 ◆ Lancement de l'enquête : avril/mai 2014 <p>Il n'y a pas eu de remarque particulière sur cette proposition.</p> | | |

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | 2.3 Adoption du protocole | |
| Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Direction en charge du dossier | Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». | |
| Horaire de passage 14:50 à 14:55 | | |
| | Critères de passage | |
| | Pour information / discussion | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Références documentaires | | |
| | | |
| Le protocole a été adopté à l'unanimité en tenant compte des modifications de périmètre mentionnées en 2.1 du présent compte-rendu. | | |

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | 2.4 Validation du contenu de la première partie du questionnaire | |
| Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Direction en charge du dossier | Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ». | |
| Horaire de passage 14:55 à 15:30 | | |
| | Critères de passage | |
| | Pour information / discussion | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Références documentaires | | |
| | | |
| La première partie du questionnaire a été adaptée et validée en séance suite à la décision de restreindre le périmètre de l'enquête, celle-ci se limitant désormais aux seuls dispositifs de transport automatisé dédiés aux PSL ou servant au transport partagé des PSL et d'autres produits ou documents. | | |

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | 2.4 Discussion sur la dernière partie du questionnaire | |
| Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Direction en charge du dossier | Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ». | |
| Horaire de passage 15:30 à 17:30 | | |
| | Critères de passage | |
| | Pour information / discussion | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Références documentaires | | |
| <p>La seconde partie du questionnaire a été passée en revue et finalisée en séance dans sa totalité afin de tenir compte des éléments suivants : - changement du périmètre de l'enquête- nécessité d'équilibre entre ceux qui souhaitent que le questionnaire soit exhaustif (maximum de questions), ceux qui voulaient un questionnaire simplifié (limiter le nombre de questions), ceux qui voulaient qu'il y ait des documents annexes et ceux qui souhaitent des champs textes avec le maximum de descriptif. Le choix a été fait, in fine, de rester au maximum sur des questions fermées, peu de champs texte, pas de documents annexes.</p> <p>- des questions fermées sur le nombre de lignes de gares et sur les périodicités.</p> <p>Par ailleurs, des questions concernant la réception en services/unités de soins étaient restées en suspens dans l'attente des propositions d'un sous-groupe de volontaires constitué de L. Bardiaux, J.J. Cabaud, I. Plantin, M. Roubille et C. Trophilme).</p> <p>Les propositions de ce sous-groupe ont été intégrées dans la version finalisée du questionnaire qui est adressée à l'ensemble des membres du CSST pour validation par messagerie électronique avant le 07/02/2014.</p> <p>L'avis de l'ensemble des membres du CSST est requis. Chaque membre doit répondre par mail, même s'il n'a pas de remarque sur ce questionnaire.</p> <p>Enfin, le questionnaire est accompagné d'un glossaire en PJ.</p> | | |

3. Tour de Table