

30/11/2013 :

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 25/11/2013 de 14h30 à 17h30 en salle 3

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

Points	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	ACS	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Règlement intérieur	ACS	Information	non	non
2.2	Présentation et objectifs du CSST	IS	Information / Discussion	non	
2.3	Protocole et Questionnaire	ACS/IS	Information / Discussion		
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 Règlement intérieur (nouvelle version)	
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		
Règlement intérieur du CSST		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Le règlement intérieur, ayant été envoyé préalablement aux membres du CSST pour en prendre connaissance, le CSST a été brièvement informé de son contenu.		

Nom du dossier	2.2 Présentation et objectifs du CSST	
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 des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / équipe « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage 14:40 à 15:00		
	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>L'ANSM a rappelé les objectifs du CSST mis en place.</p> <p>Il est apparu nécessaire de réunir les représentants des différents acteurs du réseau d'hémovigilance afin d'identifier toutes les problématiques liées au transport automatisé dont certaines étaient remontées via les déclarations FIG et/ou via les comptes-rendus des CSTH.</p> <p>Il est précisé que l'objectif de l'enquête est de faire un état des lieux des dispositifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - qui existent et fonctionnent, - qui existaient et ne fonctionnent plus, - en projets d'installation. <p>A l'issue de l'enquête, des recommandations seront élaborées et proposées.</p> <p>Il est prévu que le CSST puisse se réunir 3 fois en 6 mois (le calendrier a été précisé au cours de la réunion : novembre 2013, janvier et mars 2014). Une prolongation du CSST de 6 mois est possible</p>		

Nom du dossier	2.3 Protocole et Questionnaire	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage 15:00 à 17:30		
	Critères de passage	
	Pour information / discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
<p>I – PROTOCOLE</p> <p>Le protocole proposé en séance a été revu.</p> <p>Au cours de la discussion, il est apparu que les dispositifs dédiés au transport automatisé des prescriptions et des échantillons en lien avec les PSL et la transfusion doivent être pris en compte si on veut identifier toutes les problématiques liées au transport automatisé ; en effet, en fonction des flux le système peut être encombré par d'autres produits/documents que les PSL, et cela peut avoir un impact sur le transport des PSL. Il est donc important de connaître tout ce qui transite.</p> <p>Le protocole devra préciser les dispositifs concernés par cette enquête.</p> <p>Différents documents sont disponibles concernant les transports automatisés, dont les Bonnes pratiques de transport datant de 2002 (révision envisagée en 2014), des recommandations, des bulletins d'HV, un article TCB ainsi que des documents propres à chaque région. Ainsi par exemple, un groupe de travail a été constitué au sein de l'EFS, qui a élaboré un document national de certificat d'aptitude au transport de PSL. Ce document existe depuis 2012 et a été présenté aux membres du CSST.</p> <p>L'ANSM a proposé de compiler la documentation disponible en rapport avec le transport automatisé des PSL et de la transmettre aux membres du comité.</p>		
<p>Note post-réunion : L'ANSM a transmis un certain nombre de documentation disponible aux membres du CSST. D'autres documents transmis par certains membres seront transmis à l'ensemble des membres du CSST.</p>		
<p>Concernant la méthodologie, les points suivants ont été abordés :</p> <p>POPULATION CIBLEE</p>		

- Identifier les cibles

* Cibles source de l'information

Les hémovigilants ainsi que les gestionnaires de risque devront être mentionnés.

L'importance de la communication entre les différents acteurs (EFS, ES, CRH) lors de l'ouverture d'une gare a été soulevée, ainsi que la notion de validation (qui autoriserait ?). Les recommandations pourraient contenir une phase de validation du système en amont du projet.

* Cible de réalisation de l'enquête

Il a été évoqué la possibilité que le questionnaire soit rempli directement par les différents acteurs puis validé in fine par le CRH ; en pratique cela s'avère difficile si l'enquête doit être renseignée en ligne.

La proposition retenue est que le CRH sera en charge du remplissage du questionnaire en ligne.

- Identifier les partenaires

Il est proposé d'ajouter les fournisseurs à la liste déjà existante.

DEROULEMENT DE L'ENQUETE

- Validation du protocole et Questionnaire

Le protocole amendé au cours de cette première réunion a été approuvé. Une validation formelle interviendra par mail sur cette version amendée.

Le questionnaire partiellement amendé (jusqu'à la partie 8) sera envoyé par mail pour validation la partie amendée et pour avis, commentaires et propositions des membres du CSST sur la partie 8 et les parties suivantes. La validation formelle du questionnaire sera à l'ordre du jour de la seconde réunion du CSST.

- Outil informatique

L'outil choisi sera précisé ultérieurement.

- Lancement de l'enquête

La troisième réunion sera consacrée au lancement de l'enquête.

Conclusion :

1^{ère} réunion : Revue du protocole et du questionnaire

Validation par mail du protocole

2^{ème} réunion : validation du questionnaire

Période de test du questionnaire réalisée par les membres du CSST

3^{ème} réunion : Lancement de l'enquête

Le délai entre les réunions sera de 4 à 6 semaines.

A l'issue de l'enquête, 2 ou 3 réunions devront être envisagées pour élaborer des recommandations.

Note post-réunion :

Un résumé de la première séance du CSST a été présenté aux membres du comité technique d'hémovigilance qui s'est réuni le 27 novembre 2013.

A l'issue de la présentation, le comité technique a proposé les précisions suivantes :

- Les modalités d'information auprès des différentes institutions (DGS, DGOS, ARS, EFS, ETS et ES) doivent être précisées et définies dans le protocole. Il est proposé que l'ANSM envoie dans un premier temps un courrier à la DGS et à la DGOS les informant de la programmation de l'enquête ; un courrier à l'EFS/CTSA et aux ARS sera ensuite envoyé, identifiant le CRH comme référent régional sur cette enquête. Enfin, un courrier sera également adressé à tous les Directeurs d'Établissements de santé.
- Le courrier adressé aux établissements, outre sa vocation d'information du lancement de cette enquête, aura pour but de demander à chaque établissement s'il dispose ou non d'un système de transport automatisé, si certains ont été abandonnés ou sont en projet. Les ES répondent au CRH. Cela permettra d'une part d'avoir une visibilité globale, et d'autre part de cibler les destinataires du questionnaire. Celui-ci sera alors envoyé en version Word à chaque CRH, qui le diffusera aux ES. Enfin, après recueil des informations demandées, le CRH complètera en ligne le questionnaire d'enquête.
- Les systèmes de transport automatisé concernés par l'enquête doivent être clairement définis. L'enquête concernera d'une part, les dispositifs de transport automatisé des **PSL** (Dispositifs dédiés aux PSL et Dispositifs utilisés en commun avec d'autres produits de santé et/ou documents liés aux produits de santé), et d'autre part, les dispositifs de transport automatisé dédiés aux autres produits de santé et/ou documents liés aux produits de santé **pouvant avoir un impact sur les PSL ou sur la transfusion.**

A l'issue de la discussion, il a été proposé d'intégrer ces propositions dans le protocole ; celui-ci sera modifié et envoyé aux membres du CSST avec le CR pour validation. Il sera également envoyé aux membres du comité technique.

II – Questionnaire

Le questionnaire a été revu par le CSST. Le principal point discuté a porté sur le champ d'application de l'enquête. Celle-ci concerne les dispositifs de transport automatisé des PSL (Dispositifs dédiés aux PSL et Dispositifs utilisés en commun avec d'autres produits de santé et/ou documents liés aux produits de santé), mais aussi les dispositifs de transport automatisé dédiés aux autres produits de santé et/ou documents liés aux produits de santé pouvant avoir un impact sur les PSL ou sur la transfusion.

Certaines questions ont par ailleurs été supprimées pour éviter des redondances d'information.

Le questionnaire partiellement amendé (jusqu'à la partie 8) sera envoyé par mail pour validation la partie amendée et pour avis, commentaires et propositions des membres du CSST sur la partie 8 et les parties suivantes.

Le questionnaire sera validé formellement lors de la deuxième réunion du CSST.

3. Tour de Table