

20/10/2014

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : A.SERRA

## Comité Scientifique Spécialisé Temporaire

### « Suivi de l'enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles »

Séance du 22/09/2014 de 14h30 à 17h30 en salle 2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Didier FAURY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne FRANCOIS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Claude MERILLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène PETIT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle PLANTIN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie PUJOL	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Martine ROUBILLE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Audrey SERRA	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"/>	

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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	AS/IS	Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Restitution des résultats de l'enquête : analyse globale, analyse par marque de dispositif, analyse des incidents / Discussion	AS/IS	Information/Discussion	non	non
2.2	Constitution d'un programme d'actions pour les prochaines séances	IS	Discussion	non	non
<b>3.</b>	<b>Tour de table</b>				

## Déroulement de la séance

### 1. Introduction

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

### 2. Dossiers thématiques

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.1 Restitution des résultats de l'enquête : analyse globale, analyse par marque de dispositif, analyse des incidents / Discussion</b>	
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 ». Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage : <b>14 :35 à 15 :15</b>		
<b>Critères de passage</b>		
Pour information et discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Diaporama ANSM présenté en séance		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		

Ce nouveau CSST a été créé le 23 juillet 2014. Il a pour objectif d'identifier les problématiques sur la base des réponses reçues dans les questionnaires et d'établir des recommandations pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux transports des produits sanguins labiles via les dispositifs automatisés. Quatre à cinq réunions sont prévues entre septembre 2014 et juin 2015.

Lors de cette première réunion, les résultats de l'enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles ont été présentés :

- Résultats globaux

Au total, 31 dispositifs ont été identifiés lors de l'enquête, 28 sont actuellement en fonctionnement, 2 sont arrêtés et un projet est en cours. Une répartition par région a été présentée et commentée par les membres du comité. Cette répartition sera actualisée afin de faire la distinction entre les régions pour lesquelles il est certain qu'aucun établissement ne dispose d'aucun dispositif de transport et les régions qui ont potentiellement des dispositifs de transport mais pour lesquelles ces derniers n'ont pas été identifiés pendant l'enquête ou pour lesquelles les questionnaires sont parvenus après la période de saisie en ligne des questionnaires. Toute nouvelle réponse transmise pendant la période d'analyse des résultats par le CSST pourra être intégrée. Les dispositifs de transport se répartissent entre 9 marques différentes et concernent en grande majorité les liaisons entre les établissements de transfusion sanguine et les services de soins des établissements de santé.

- Résultats par marque de dispositif

La présentation a fait état pour chaque marque de dispositif :

- des types de produits transportés
- des types d'établissements de santé concernés (CH, CHU).

- Résultats par catégories d'incidents

Les catégories d'incidents indiquées lors de l'enquête pour chaque dispositif de transport ont été présentées en fonction des différentes marques, des types de produits transportés et des établissements de santé. Les chiffres indiqués dans le diaporama concernent l'occurrence de réponses dans les questionnaires et non le nombre absolu d'incidents.

Les membres du comité ont souligné la nécessité d'obtenir des informations complémentaires utiles à l'analyse approfondie des résultats de l'enquête. Il s'agit du volume d'activité des établissements concernés et du nombre d'incidents répertoriés et renseignés par catégories d'incidents pour une période donnée. Les catégories d'incidents ainsi que la période seront validés avec les membres du CSST par échange de mail. Par la suite, un mail devrait être envoyé aux CRH afin qu'ils récupèrent les informations complémentaires nécessaires.

Des axes d'exploration thématiques ont été déterminés grâce aux échanges lors de la séance.

Note post-réunion :

Lors du Comité technique d'hémovigilance (CTHV) du 24 septembre 2014, les CRH ont accepté de

reprendre contact avec les établissements pour collecter les informations complémentaires sous réserve de la préparation d'un message précis à l'attention des établissements de santé et de la collecte directe des réponses par l'ANSM. Les membres ont, par ailleurs, jugé intéressant d'obtenir le volume d'activité exprimé en nombre PSL transportés par les dispositifs. Néanmoins, cette information peut ne pas être disponible en fonction des systèmes d'enregistrement des dispositifs de transport. Aussi, plusieurs options seront proposées aux établissements pour exprimer le volume d'activité.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.2 Constitution d'un programme d'actions pour les prochaines séances</b>	
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 / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage <b>15 :15 à 17 :00</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Les 10 axes d'exploration thématiques suivants ont été identifiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type de maintenance du système</li> <li>• Type de véhicule de transport (cartouche, poche souple, valisette etc.)</li> <li>• Complexité du circuit (1 ou plusieurs lignes, 1 ou plusieurs gares etc.)</li> <li>• Ancienneté de l'installation</li> <li>• Facteurs humains d'incidents</li> <li>• Type et fonctionnalité du système informatique</li> <li>• Démarche préalable à la mise en exploitation (groupe projet, personnes morales et physiques impliquées, autorisation, cahier des charges etc.)</li> <li>• Qualification/validation du dispositif</li> <li>• Points critiques à maîtriser</li> <li>• Actions préventives et/ou correctives</li> </ul> <p>Un tableau des axes susmentionnés est joint à ce compte-rendu pour que chaque membre du CSST puisse s'inscrire dans l'analyse d'au moins 3 axes d'exploration. Les membres du CSST pourront se regrouper en sous-groupes et échanger sur les axes qui les intéressent dans le délai séparant 2 réunions</p>		

du CSST. Un planning des prochaines réunions du CSST, notamment de la réunion de novembre 2014 sera proposé par l'ANSM dans les meilleurs délais afin de fixer les dates à l'avance.

Pour mémoire, afin de ne pas déplacer les CRH plusieurs fois la même semaine, la date prévisionnelle du CSST est fixée généralement la veille de la réunion du CTHV.

### **3. Tour de Table**